

Результаты открытой наблюдательной международной многоцентровой проспективной программы по изучению эффективности, безопасности и переносимости первого прямого ингибитора ренина, препарата Расилез® (алискирен), у пациентов с артериальной гипертензией в реальной клинической практике (ДРАЙВ)

И.Е. Чазова

Институт клинической кардиологии им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК Минздрава России, Москва

Резюме

Расилез® (алискирен) – первый препарат из класса прямых ингибиторов ренина для лечения артериальной гипертензии. Первичной целью программы ДРАЙВ [открытая наблюдательная международная многоцентровая проспективная программа по изучению эффективности, безопасности и переносимости первого прямого ингибитора ренина, препарата Расилез® (алискирен) у пациентов с артериальной гипертензией в реальной клинической практике] явился сбор информации об эффективности, безопасности и переносимости Расилеза (алискирена) в монотерапии и в комбинации с другими препаратами в условиях реальной клинической практики в течение 6 мес терапии. Вторичными целями были оценки приверженности пациентов и дополнительных факторов, определяющих исход лечения препаратом Расилез®. Программа проводилась с октября 2009 г. по июль 2011 г. в 17 городах России.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, прямые ингибиторы ренина, алискирен.

The results of the open observational, international, multicenter, prospective program to assess the efficacy, safety and tolerability of the first direct renin inhibitor Rasilez® (aliskiren) in patients with arterial hypertension in 'real-life' clinical practice settings (DRIVE)

IYe.Chazova

Summary

Rasilez® (aliskiren) is the first drug from direct renin inhibitors class (DRI), which is used to treat arterial hypertension. The first aim of the DRIVE program (Open observational, international, multicenter, prospective study to assess the efficacy, safety and tolerability of the first direct renin inhibitor Rasilez® (aliskiren) in patients with arterial hypertension in a real life setting) is to collect information about the efficacy, safety and tolerability of Rasilez (aliskiren) in monotherapy or in combination with other drugs in a real life setting for 6 months of therapy. Secondary aims were to analyze the patient acceptance of therapy and additional factors determining the outcome of Rasilez treatment. The program had been holding out from October 2009 until July 2011 in 17 cities of Russia.

Key words: arterial hypertension, renin inhibitors class, aliskiren.

Сведения об авторах

Чазова Ирина Евгеньевна – проф., чл.-кор. РАМН, рук. отд. системных гипертензий, дир. ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК, президент РМОАГ

Материалы и методы

В наблюдательную программу в условиях обычной клинической практики были включены 3886 пациентов (мужчины и женщины старше 18 лет) с эссенциальной артериальной гипертензией (АГ), которым Расилез® 150 или 300 мг был назначен по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по применению. Из них 777 (20,5%) пациентов страдали сахарным диабетом (СД). Средний возраст пациентов составлял 54±10,8 года. По крайней мере один фактор риска имели 97,6% пациентов. Избыток массы тела отмечался у 40,7%, ожирение – у 46,6% пациентов. В качестве монотерапии алискирен получали 1644 пациента и 2192 пациента – в составе комбинированной терапии с одним, двумя или более антигипертензивными препаратами. Расилез® мог применяться в комбинации с диуретиками, β-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) и блокаторами рецепторов к ангиотензину II (БРА). Основными причинами назначения Расилеза явились низкая приверженность предшествующей терапии (47,2%), непереносимость предшествующей терапии (44,2%) и неудовлетворительный контроль артериального давления (АД) на предшествующей терапии (95,9%). Эффективность определялась в соответствии с целями терапии, выраженными достижением целевых цифр АД согласно критериям Всемирной организации здравоохранения: диастолическое АД (ДАД) <90 мм рт. ст. и систолическое АД (САД) <140 мм рт. ст. для пациентов, не страдающих СД, или ДАД <80 мм рт. ст. и САД <130 мм рт. ст. для пациентов с СД.

Результаты

Наблюдательную программу полностью закончили 95,0% пациентов. Исходное САД составило 164,9±17,1 мм рт. ст. и

снизилось в течение исследования до 129,5±9,6 мм рт. ст., ДАД снизилось с 98,6±9,8 до 80,1±6,4 мм рт. ст. Среднее снижение САД и ДАД в целом составило 35,2±16,0 и 18,4±10,0 мм рт. ст. соответственно ($p < 0,01$). При этом в группе пациентов с СД среднее снижение САД и ДАД составило 35,8±16,7 и 18,9±10,3 мм рт. ст. соответственно ($p < 0,01$).

Контроль АД был достигнут в целом у 67,3%: в группе монотерапии алискиреном – 78,6% пациентов, в группе комбинированной терапии с одним препаратом – 66,6%, в группе комбинированной терапии с двумя или более препаратами – 49,2%. При этом контроль АД у пациентов без сопутствующего СД (менее 140/90 мм рт. ст.) составил 79,1% (в группе монотерапии алискиреном – 87,5%) и 20,3% (менее 130/80 мм рт. ст.) у пациентов с СД (в группе монотерапии – 28,3%).

Лабораторные показатели в группах лечения не отличались.

В течение исследования наблюдалось два серьезных нежелательных явления (сердечная недостаточность и аллергический отек) в группе комбинированной терапии. Только 6 (0,2%) пациентов прекратили участие в программе в связи с нежелательными явлениями, из них 5 были из группы комбинированной терапии. Частота нежелательных явлений составила 0,3%, повышение креатинина было отмечено у 1 пациента в группе комбинированной терапии (менее 0,1%).

Более 90% врачей оценивали эффективность и переносимость алискирена как хорошие и очень хорошие. Полная приверженность лечению (отсутствие пропусков приема препарата) отмечалась у 81,4% пациентов.

Выводы

В наблюдательной программе ДРАЙВ применение алискирена в виде монотерапии или в составе комбини-

рованной терапии приводило к достоверному снижению АД, при этом не наблюдалось различий в снижении АД у пациентов с наличием или отсутствием СД. У большинства пациентов переносимость алискирена была хорошей, а приверженность терапии – высокой. Частота побочных эффектов в программе не превысила отмеченную в предшествующих исследованиях.

Приложение 1. Список регионов и врачей, участвующих в исследовании DRIVE

Екатеринбург: Бражкина О.А., Герент Г.Я., Гричук Е.А., Дерябина Н.Г., Ильина Е.Н., Кичигин Л.В., Кожевникова Л.Э., Кузнецов Д.П., Ларцева В.А., Лопаткина Т.И., Мартемьянова Е.Г., Мильцева Е.С., Мусаева Т.М., Найдич А.М., Николин Д.Ю., Петрова И.В., Силкина Н.Н., Фарберов В.Н., Цветков А.И.

Ахмерова Р.И., Ванькова Е.И., Гайфуллина Р.Ф., Ганеева К.И., Гимадеева Р.И., Горнаева Л.И., Закирова В.Б., Игнарина О.С., Ким З.Ф., Малишевский С.Г., Маянская С.Д., Музалевский И.И., Надеева Р.А., Подольская А.А., Посашкова Е.И., Фролова Э.Б., Щербакова А.Г., Якупова С.П.

Краснодар: Авакимян З.А., Арустамян Г.С., Бабичева О.В., Болдин В.Б., Бугаец Л.Г., Ермошина Л.Г., Иванчура Г.С., Ивочкина М.И., Кожанова И.Н., Колодина М.В., Компаниец О.Г., Корыткина С.Д., Нежелский С.А., Пискунова Е.Г., Трегубов В.Г., Филиппова М.И., Черныш В.Н., Шухардина Е.Л., Щербак М.Ф., Юрина Н.В.

Москва и Московская область: Адамян М.М., Азенова И.А., Ангелина М.А., Андреева Е.В., Андриевская Е.М., Антипова А.Д., Антонова М.А., Артамонова Ю.В., Артамошина Н.Е., Арутюнова А.Б., Балакина И.Н., Безлюдова Е.А., Белавина С.В., Белых П.М., Бердник К.В., Беспалько И.А., Богомолова С.В., Болотова С.О., Бранько В.В., Бургалова М.Б., Бутияева О.В., Валовьева С.Ю., Ваничкина О.Г., Васильченко И.И., Веселова С.И., Горбачева Е.В., Гостева Н.А., Губенко А.А., Давыдова Н.П., Данилова Н.В., Джжа О.О., Дикарева Т.В., Донова И.А., Дробышева А.Э., Дубровина Е.В., Дьячкова Н.В., Евтюхина Н.В., Евфарестова Е.М., Ермоченко Т.Н., Ефимова Н.В., Жабина Л.И., Журавлева Г.И., Знобищева В.Н., Зорина Е.Н., Зубкова В.В., Игнатова З.В., Игнатьева О.А., Иткин Д.А., Калединская Т.Ю., Карданова О.Д., Кибрин А.С., Кодзоев З.М., Колебаева И.М., Комиссаренко И.А., Кондратьева Н.В., Коржавина А.А., Кудинова С.П., Кулинич Г.В., Лазарев А.В., Либов И.А., Лобанкова Л.А., Лысенко М.Н., Лысенкова В.В., Мартынова Е.В., Медведев Б.Н., Меркулова И.В., Митрохина Т.В., Михайлова Р.Ю., Молчанова И.В., Монин П.В., Мосалова Н.Ю., Мохначева Е.В., Мулюшкина Г.В., Мурашова О.Ю., Муссаева З.М., Наврузова З.М., Надюшина С.М., Ни Л.И., Никитина М.Е., Николаев И.Ф., Новичихина И.А., Новоженева Е.В., Ночевкин Е.В., Островская И.В., Пахомова Н.И., Петров Э.М., Пивоварова Н.Г., Подгородецкая Н.В., Попова И.Е., Прохорович Е.А., Путимцева С.Н., Пятова О.Б., Ровда В.А., Розбицкая И.И., Романова А.С., Романова Е.Е., Ростовцева Э.В., Руда И.В., Рудина Л.И., Русина Т.Ю., Рыжов С.А., Сабитова О.В., Савельева Е.В., Садчикова А.Н., Семочкина О.А., Силантьева Л.Б., Сладкова Т.А., Смирнова Ю.Ю., Соколова Н.А., Соломко Л.М., Спивак Е.Ю., Сурнина М.С., Тимофеева М.И., Титова Т.Ю., Тугова Ю.Е., Федина Т.В., Федотова Е.Ф., Фитилева Е.Б., Харебова Ж.Л., Царегородцева Е.В., Целых Е.А., Цветкова Л.А., Чернакова В.А., Черных С.В., Чиркин В.И., Чирков С.Г., Чирковская А.А., Чугунова И.В., Шаламова О.А., Шаповалова Н.Ю., Шатунова И.М., Шашкова Т.В., Шведюк В.М., Шелегедо Е.Ю., Шестакова Т.П., Шишлачева О.В., Шкловская И.И., Шульцешов Р.Д., Юрлакова Л.В., Юсипова А.С., Яковенко Е.И., Яковлева Н.М., Янрова Е.М.

Нижний Новгород и Нижегородская область: Валикулова Ф.Ю., Вилкова О.Е., Волгунова Н.А., Калякина С.И., Котин Д.Б., Куварина Г.С., Лазарев А.В., Лариошкина Н.А., Леонидова А.З., Мазалов К.В., Мищенко Н.Г., Некрасов А.А., Ротшелд М.А., Староверова Т.А., Суворов А.В., Федорова М.В., Юрьева С.В.

Новосибирск: Адарченко Н.Н., Антонова Е.В., Вейнберг Н.А., Карлушина Е.Е., Коваленко Н.П., Космачев А.А., Лебедева Л.В., Мануйлова А.А., Меркитанова С.Н., Острожко Н.А., Фишер К.Э.

Пенза: Куратникова Е.Н., Чаадаева М.И.

Пермь: Бизяева Н.Н., Владимирский В.Е., Глебова С.А., Гостева Е.П., Двинянинова Т.С., Жижилев Е.В., Ильиных Е.А., Спасенков Г.Н., Суслонова Е.В., Чугаев А.И., Шмидт А.И.

Ростов-на-Дону и Ростовская область: Алексеева Т.В., Выставкина Е.С., Гранкина Н.Е., Губернаторов А.Н., Долтмуриева Н.С., Заплавная Н.А., Зубкова А.А., Зубовская Л.Е., Карташева Н.В., Мегерян С.Д., Моргун Н.К., Плескачев А.С., Стадников А.А., Сычева Н.Н., Тренева Г.О., Фоменко Л.Л., Черкес Н.К., Шелудько Ю.Н., Эм И.Т.

Самара и Самарская область: Амирова И.В., Андропова С.И., Галиахметова О.В., Галушков С.В., Давыдов Д.Д., Еремеева О.А., Ильина Е.В., Калинин А.Н., Косицина Г.В., Краснослободская О.В., Маклакова М.П., Монеткина Л.В., Морковских Н.В., Подобедова Т.И., Поляева Л.В., Росин Д.Э., Савельева Г.Г., Соснова Ю.Г.

Санкт-Петербург: Аверьянова И.А., Алейникова Л.М., Арабджи Н.И., Ахуткина О.А., Бугров В.В., Варнакова Л.Н., Васильева Н.М., Васильева О.В., Верховская В.А., Ефимова А.К., Жаворонкова Н.В., Зайка Н.И., Зайцева А.Д., Залеская Е.Г., Захарова Ю.В., Зотов Д.Д., Каливо О.Л., Кобелева Е.В., Ковалев А.А., Кузьмина В.А., Кутепова Т.Н., Лапичева Ю.А., Лукина Е.Ю., Майорова И.В., Михайловская Е.Н., Немьшев И.М., Омельчук Н.Н., Павлова Н.М., Платонова И.А., Попова З.В., Попова Ю.Р., Росолько Л.И., Рудиченко А.Н., Свешников Ю.Г., Селезнева С.М., Сердюк И.Ю., Синотова Т.Н., Скорохватова Е.Н., Сомова В.М., Степанов Б.П., Стрежова Л.Д., Стряпунин А.Н., Тихонов Ю.И., Томчук О.А., Тхоржевская Л.Е., Федотова Н.А., Шанина Л.Е., Шапкин С.В., Шнягина И.С., Шульпина Т.А.

Саратов: Белоногова Т.П., Белоусова С.В., Беляева Н.А., Винокурова С.И., Гордеева Е.Н., Довгалевский Я.П., Донина Л.И., Жирнова Н.Н., Киселев А.Р., Куныяева Ю.Е., Лансберг М.С., Лесина О.В., Липчанская Т.П., Михайлова Ю.А., Осипов Д.А., Семенова И.П., Сенчихин В.Н., Тронин И.Н., Ястребова М.Б.

Ставрополь и Ставропольский край: Байкулова М.Х., Боева О.В., Глушченко Н.П., Гольяпин Д.Б., Калмыкова М.А., Крыжановская Н.В., Кузьминова К.И., Лапковская Н.А., Маськова Н.А., Новикова М.В., Осипова В.А., Палехова О.Ю., Пашинцева И.Е., Подболотова А.В., Романенко В.В., Руквишников И.А., Семенова Ф.С., Синюкова А.С., Стрельцова О.В., Суханова Т.К., Шимоненко С.Э., Штец А.В., Яковлева Н.В.

Тюмень: Бахматова Ю.А., Бондаренко Т.С., Буракова В.А., Велижанина Е.С., Велижанина И.А., Вершинина А.М., Галева Н.А., Гибельгаус М.А., Григоренко И.И., Гришкевич А.И., Дубова Т.В., Дубровская Э.Н., Енина Т.Н., Жержова А.Ю., Загородных Е.Ю., Латышев Д.А., Мирхайдарова Л.А., Мухер А.А., Невидимова О.В., Петелина Т.И., Полковникова Т.Г., Рудаков А.А., Савельева Н.Ю., Смазнова О.В., Сторожок М.А., Такканд А.Г., Ташкеева Ю.В., Хисматуллина А.Р., Храмова Е.Р., Шуркевич Н.П., Юферова О.В.

Ульяновск: Андреева О.А., Мовчан Е.В., Попова А.В., Федякина Л.Ф.

Челябинск: Андриянов М.Т., Атамангова Т.Ю., Волкова Э.Г., Запольских Л.Г., Карандасова Т.М., Макарова С.В., Мингазова О.С., Миронов В.А., Петрушенкова Т.А., Шелахаева Т.Н., Яшина Л.М.

Ярославль: Бизменова А.А., Бушуева Е.В., Виноградова Н.С., Евтеева Е.П., Емельянова Е.Б., Костюченко Д.А., Круглова И.В., Лазурина И.Е., Лейнова Е.В., Новиков М.С., Озерова А.В., Смирнова Е.Ю., Староверов И.Н., Филиппова О.В., Яновская М.Е.

Статья опубликована при финансовой поддержке ООО «Новартис Фарма» (Россия) в соответствии с внутренними политиками общества и действующим законодательством Российской Федерации. Статья включает результаты клинико-экономического исследования, проведенного при поддержке ООО «Новартис Фарма» (Россия). ООО «Новартис Фарма» несет ответственность за содержание статьи и его соответствие результатам исследования.

ID code: 242524/Ras/A5/04.14/5000