

О прорыве 2021 года в терапии СНФВ!

ДЖАРДИНС® (Эмпаглифлозин) - одобрено новое показание к применению:^{1,2} для взрослых пациентов с сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса*

- Для снижения риска СС-смерти и госпитализации по поводу СН
- Для замедления снижения функции почек

Какие задачи решает врач при лечении пациента с хронической сердечной недостаточностью?



Устранение симптомов³



Улучшение прогноза³



Улучшение качества жизни³

Однако главным критерием эффективности терапевтических мероприятий остается снижение числа госпитализаций и смертности³

ХСН — главная причина госпитализации пациентов в возрасте > 65 лет . Чем опасны частые госпитализации?

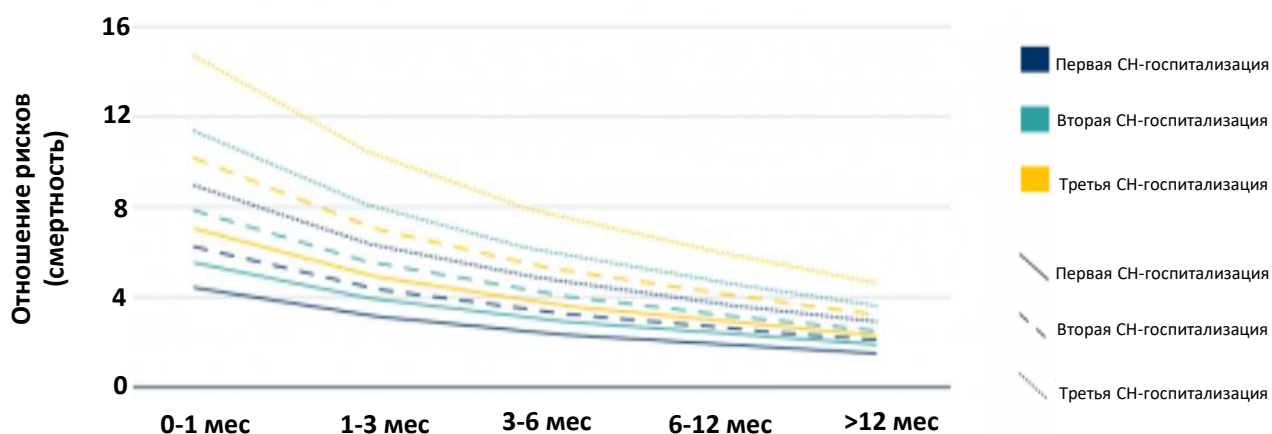


Каждый 4-й пациент повторно госпитализируется в течение 30 дней после выписки.⁵

При этом после госпитализации по причине СН функция миокарда восстанавливается не полностью⁶. Другими словами, если течение СН сопровождается частыми эпизодами ухудшения и, соответственно, госпитализациями, повышается риск смерти.

Это подтверждается и российскими исследованиями. В частности, анализ исследования ЭПОХА подтвердил, что риски смертности зависят от числа повторных госпитализаций по поводу декомпенсации СН.⁷

Прогноз для таких пациентов ухудшается с каждым новым эпизодом госпитализации по поводу СН. А длительность пребывания в стационаре с каждым разом увеличивается.⁸



Насколько эффективно стандартная медикаментозная терапия решает эти проблемы?

Несмотря на то, что в терапии ХСН используется большое количество препаратов с благоприятным профилем эффективности, распространенность и тяжесть заболевания растет: за 16 лет наблюдения по данным исследования ЭПОХА число больных увеличилось в 2 раза ($p=0,01$), а тяжелых пациентов с ХСН III-IV ФК стало больше в 3,4 раза ($p=0,002$). Исследователи связывают это с увеличением продолжительности жизни, которая создает предпосылки для формирования ХСН в популяции.⁷

То есть благоприятный профиль эффективности лечения в соответствии с современными рекомендациями и руководствами не поддается сомнению, ведь он обоснован многочисленными мультицентровыми двойными слепыми рандомизированными клиническими исследованиями. Однако каждый 2-й пациент с диагнозом «сердечная недостаточность» умирает в течение 5 лет⁹. Получается, что несмотря на все достижения научного медицинского сообщества, до сих пор существует необходимость в препаратах, которые снижают сердечно-сосудистую смертность и частоту госпитализаций по причине сердечной недостаточности.

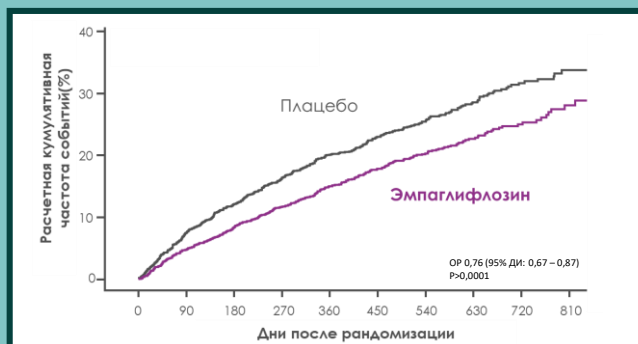
Сегодня в арсенале кардиологов появился новый инструмент, способный снижать риск СС-смерти¹ и госпитализации по причине СН у пациентов с СНФВ!²

ДЖАРДИНС® (Эмпаглифлозин) - одобрено новое показание к применению:^{1,2} для взрослых пациентов с сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса*

- Для снижения риска СС-смерти и госпитализации по поводу СН
- Для замедления снижения функции почек

Исследование EMPEROR-Reduced^{®2}: защита сердца и почек при СНнФВ

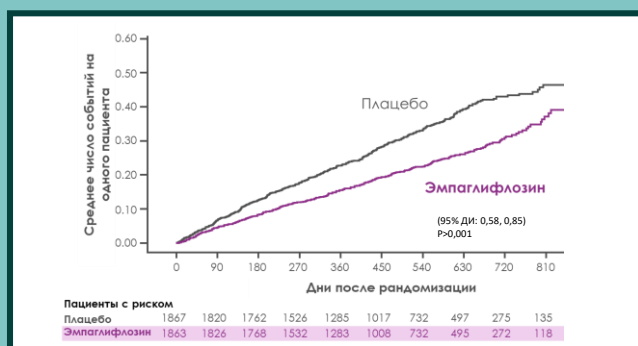
Снижение относительного риска СС-смерти и госпитализации по причине СН на фоне приема эмпаглифлозина по сравнению с плацебо²



↓ 25%

При этом снижение риска наблюдалось вне зависимости от наличия у пациента сахарного диабета 2 типа

А снижение относительного риска госпитализаций по причине СН составило 30%²



↓ 30%

В рамках исследования EMPEROR-Reduced[®] пациенты получали эмпаглифлозин в дополнение к стандартной терапии^{2,10}

Терапия участников исследования EMPEROR-Reduced^{® 2}

95%

Бета-блокаторы

71%

Блокаторы РААС:
иАПФ или БРА

70%

АМКР*

18%

БРА + ингибитор
неприлизина

*АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов

Результаты исследования не зависели от сопутствующей терапии АМКР или АРНИ^{2,10,11}

Результаты исследования EMPEROR-Reduced® также продемонстрировали, что эмпаглифлозин (Джардинс®) помогает защищать почки у пациентов с СНФВ

Замедление снижения функции почек на фоне приема эмпаглифлозина по сравнению с плацебо²



↓ в 4 раза

Еще одним открытием стало снижение риска серьезных почечных исходов по комбинированной почечной точке. Она включала хронический диализ, трансплантацию почки или стойкое снижение расчетной СКФ

Снижение относительного риска серьезных почечных исходов на фоне приема эмпаглифлозина по сравнению с плацебо²



↓ 50%



ДЖАРДИНС® (Эмпаглифлозин) - одобрено новое показание к применению:^{1,2} для взрослых пациентов с сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса*

- Для снижения риска СС-смерти и госпитализации по поводу СН
- Для замедления снижения функции почек

*Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью (функциональный класс по NYHA II, III, IV) и сниженной фракцией выброса (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$), с или без сахарного диабета 2 типа

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Джардинс®, ЛП-002735; https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e04724de-a545-415b-adbd-8f142c2203bd&t=
2. Packer M, Anker S, Butler J, et al. EMPEROR-Reduced® Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Eng J Med. 2020;383(15):1413-1424.
3. Клинические рекомендации МЗ РФ “Хроническая сердечная недостаточность”; 2020г. https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_HSN.pdf
4. Azad, Nahid, and Genevieve Lemay. "Management of chronic heart failure in the older population." Journal of geriatric cardiology: JGC 11.4 (2014): 329
5. Krumholz, Harlan M., et al. "Patterns of hospital performance in acute myocardial infarction and heart failure 30-day mortality and readmission." Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes 2.5 (2009): 407-413.
6. Gheorghade, Mihai, et al. "Pathophysiologic targets in the early phase of acute heart failure syndromes." The American journal of cardiology 96.6 (2005): 11-17
7. Фомин И. В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что сегодня мы знаем и что должны делать //Российский кардиологический журнал. – 2016. – №. 8 (136)
8. Solomon, Scott D., et al. "Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure." Circulation 116.13 (2007): 1482-1487.
9. Mozaffarian, Dariush, et al. "Heart disease and stroke statistics—2016 update: a report from the American Heart Association." circulation 133.4 (2016): e38-e360.
10. Ferreria, Joaj Pedro, et al. "Interplay of mineralocorticoid receptor antagonist and empagliflozin in heart failure: Emperor-reduced" Journal of the American college of Cardiology 77.11 (2021): 1397-1407
11. Packer M et. al. Eur Heart J 2021; DOI:10.1093/eurheartj/ehaa968

NYHA – Нью-Йоркская Ассоциация кардиологов, СС – сердечно – сосудистый, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, СН – сердечная недостаточность, ФК – функциональный класс, РААС – ренин-ангиотензин-альдостероновая система, иАПФ – ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, БРА – блокаторы рецепторов ангиотензина



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЖАРДИНС®

Регистрационное удостоверение: ЛП-002735

Торговое наименование: ДЖАРДИНС®

Международное непатентованное наименование: эмпаглифлозин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: эмпаглифлозин – 10,000 мг/ 25,000 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство для перорального применения – ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа

Код АТХ: А10ВК03

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа

Для терапии сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с неадекватным гликемическим контролем в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям:

- в качестве монотерапии;

- в качестве комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин.

Препарат показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском* в комбинации со стандартной терапией сердечно-сосудистых заболеваний с целью снижения:

- общей смертности за счет снижения сердечно-сосудистой смертности;
- сердечно-сосудистой смертности или госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

* Высокий сердечно-сосудистый риск определен как наличие хотя бы одного из следующих заболеваний и/или состояний: ИБС (инфаркт миокарда в анамнезе, шунтирование коронарных артерий, ИБС с поражением одного коронарного сосуда, ИБС с поражением нескольких коронарных сосудов); ишемический или геморрагический инсульт в анамнезе; заболевания периферических артерий (с симптоматикой или без).

Сердечная недостаточность

Препарат показан взрослым пациентам с сердечной недостаточностью (функциональные классы II-IV по классификации NYHA) и сниженной фракцией выброса, с или без сахарного диабета 2 типа:

- для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности;
- для замедления снижения функции почек.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к эмпаглифлозину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата.
- Сахарный диабет 1 типа.
- Диабетический кетоацидоз.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактозы моногидрат).
- Почечная недостаточность при СКФ < 30 мл/мин/1,73 м².
- Применение эмпаглифлозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст старше 85 лет.
- Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

- У пациентов с риском развития гиповолемии (применение гипотензивных препаратов со случаями артериальной гипотензии в анамнезе).
- При заболеваниях желудочно-кишечного тракта, приводящих к потере жидкости.
- Возраст старше 75 лет.
- Применение в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином.
- Инфекции мочеполовой системы.
- Диета с низким содержанием углеводов.
- Диабетический кетоацидоз в анамнезе.
- Низкая секреторная активность бета-клеток поджелудочной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные о применении эмпаглифлозина во время беременности отсутствуют. Применение препарата ДЖАРДИНС® в период беременности противопоказано.

Данные, полученные в доклинических исследованиях у животных, свидетельствуют о проникновении эмпаглифлозина в молоко лактирующих животных. Не исключается риск воздействия на новорожденных и детей при грудном вскармливании. Применение эмпаглифлозина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата ДЖАРДИНС® грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Монотерапия или комбинированная терапия сахарного диабета 2 типа

Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг (1 таблетка дозировкой 10 мг) 1 раз в сутки.

В случае если суточная доза 10 мг не обеспечивает адекватного гликемического контроля, доза может быть увеличена до 25 мг (1 таблетка дозировкой 25 мг) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 25 мг.

При совместном применении препарата ДЖАРДИНС® с производным сульфонилмочевины или с инсулином может потребоваться снижение дозы производного сульфонилмочевины/инсулина из-за риска развития гипогликемии.

Терапия сердечной недостаточности

Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Рекомендации в случае пропуска приема препарата

При пропуске дозы, пациенту следует принять препарат, как только он об этом вспомнит. Не следует принимать двойную дозу в течение одних суток.

Применение препарата в особых группах пациентов

У пациентов с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью при СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м² противопоказано. Пациентам с СКФ \geq 30 мл/мин/1,73 м² коррекции дозы не требуется. Эмпаглифлозин не должен применяться у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или у находящихся на гемодиализе.

У пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется. Экспозиция эмпаглифлозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени увеличивается. Клинические данные по применению эмпаглифлозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени ограничены, в связи с чем применение препарата у таких пациентов не рекомендуется.

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность эмпаглифлозина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

У пожилых пациентов

Коррекции дозы эмпаглифлозина в зависимости от возраста не требуется. У пациентов в возрасте 75 лет и старше следует учитывать повышенный риск гиповолемии. У пациентов в возрасте 85 лет и старше начинать терапию не рекомендуется в связи с ограниченным опытом применения.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой. Препарат ДЖАРДИНС® может приниматься независимо от приема пищи в любое время дня.

Побочное действие

Общий профиль безопасности

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

Общая частота нежелательных реакций у пациентов, получавших эмпаглифлозин или плацебо в клинических исследованиях, была сходной. Наиболее частой нежелательной реакцией была гипогликемия, отмечавшаяся при применении эмпаглифлозина в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулина.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Наиболее частой нежелательной реакцией была гиповолемия (в группе пациентов, применявших эмпаглифлозин в дозе 10 мг: 10,6%, в группе плацебо: 9,9%). Тяжелая гипогликемия отмечалась только у пациентов с сахарным диабетом.

Общий профиль безопасности применения препарата ДЖАРДИНС® у пациентов с сердечной недостаточностью был схож с таковым у пациентов с сахарным диабетом. Новые нежелательные реакции зарегистрированы не были.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, получавших эмпаглифлозин в плацебо-контролируемых исследованиях, распределены по системно-органному классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (\geq 1/10), часто (от \geq 1/100 до <1/10), нечасто (от \geq 1/1000 до <1/100).

Очень часто: *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* – гипогликемия (при совместном применении с производным сульфонилмочевины или инсулином). **Часто:** *Инфекционные и паразитарные заболевания* – кандидозный вульвовагинит, вульвовагинит, баланит и другие генитальные инфекции, инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит и уросепсис); *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* – жажда; *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* – зуд (генерализованный), сыпь на коже; *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* – увеличение мочевыделения; *Лабораторные и инструментальные данные* – повышение концентрации липидов в плазме крови. **Нечасто:** *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* – крапивница; *Нарушения со стороны сосудов* – гиповолемия; *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* – дизурия; *Лабораторные и инструментальные данные* – снижение скорости клубочковой фильтрации, повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение содержания гематокрита.

Полный перечень нежелательных реакций с указанием их абсолютной частоты представлен в инструкции по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.



**Boehringer
Ingelheim**

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Телефон: +7 (495) 544-50-44

Факс: +7 (495) 544-56-50

Материал предназначен для специалистов здравоохранения

РС-RU-102383, декабрь 2021