

зробити висновок, що найменш витратними гіпохолестеринемічним ЛЗ, за мінімальною схемою лікування, на місячний курс є препарат іноземного виробництва (АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА, Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія; артура Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія), а найменш витратним ЛЗ, за середньостатистичним курсом лікування на один місяць є АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА(Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія; артура Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія). Тобто Аторвастатин фірми «АНАНТА» у дозуванні і 10 мг, і 20 мг має найменшу ціну на фармацевтичному ринку України, що дозволяє усім верствам населення придбати гіпохолестеринемічний лікарський засіб. Згідно з отриманими розрахунками для препаратів Аторвастатину, наявних на фармацевтичному ринку станом на листопад 2022 року встановлено, що мінімальні прямі витрати на курс лікування атеросклерозу, за мінімальним курсом фармакотерапії становлять 53,09 грн., а за середньостатистичним курсом – 64,19 грн. Результати даного дослідження дозволять лікарю та/або фармацевту обирати хворим/відвідувачам аптеки препарати Аторвастатину різних виробників для пацієнтів з високою, середньою і низькою платоспроможністю. В умовах сучасної складної соціально-економічної ситуації в Україні використання менш витратних представників гіпохолестеринемічних ЛЗ для системного застосування є економічно доцільним і раціональним, що дозволить зберегти кошти як держави, так і пацієнта в залежності від того, хто буде оплачувати лікування. Таблиця з детальною інформацією розрахунку і відображення препаратів за торговими назвами може бути вислана за додатковим побажанням.

АНАЛІЗ ДОКАЗОВОЇ БАЗИ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ ПІТАВАСТАТИНУ

Христосова Ю.С.

Науковий керівник: Ткачова О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

julia3kh@gmail.com

Вступ. Однією із найрозповсюдженіших патологій серцево-судинної системи сучасності є атеросклероз (більше 30% від усіх летальних випадків по всьому світу). На жаль, дана патологія починає формуватися ще у підлітковому віці і досягає апогею після сорока років. Досить актуальним є пошук більш ефективних і безпечних засобів профілактики і лікування атеросклерозу.

Мета дослідження. Проаналізувати доказову базу ефективності та безпеки новітнього гіполіпідемічного препарату представленого на фармацевтичному ринку- Пітавастатину, порівняти його фармакологічну дію з іншими представниками статинів.

Матеріали та методи. Об'єктом даного дослідження став представник групи гіполіпідемічних лікарських засобів, один із найсучасніших, присутній на українському фармацевтичному ринку, а саме Пітавастатин. Для аналізу клінічної ефективності та безпеки застосування була використана відома база даних доказової медицини: «PubMed»- міжнародна медико-фармацевтична, електронна бібліотека. Матеріалами слугували систематичні огляди (з або без мета-аналізу) клінічних досліджень використання Пітавастатину.

Результати дослідження. Ефективність і безпека Пітавастатину в порівнянні з плацебо та іншими гіпохолестеринемічними препаратами вивчена в значному числі клінічних досліджень, проведених протягом 2016-2022 років та наведених у вигляді 10 систематичних оглядів нижче. Загальна кількість пацієнтів, включених в систематичні огляди, склала більше 62 тис. осіб різної раси, різної вікової категорії і також різної статі. Перше дослідження: «Comparative Lipid-Lowering/Increasing Efficacy of 7 Statins in Patients with Dyslipidemia, Cardiovascular Diseases, or Diabetes Mellitus: Systematic Review and Network Meta-Analyses of 50 Randomized Controlled Trials». Систематичний огляд з мета-аналізом рандомізованих, контрольованих досліджень, 2020 року. Згідно з дослідженням, можна зробити висновок, що Розувастатин посів 1-е місце за рівнем контролювання ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності, далі ЛПНЩ). Ловастатин посів 1 місце за ефективністю зниження загального холестерину та тригліцеридів, а Флувастатин посів 1 місце за ефективністю підвищення ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності, далі ЛПВЩ). Друге дослідження: «Improvement of endothelial function by pitavastatin: a meta-analysis». Систематичний огляд з мета-аналізом, 2018 року. Цей мета-аналіз усіх доступних клінічних досліджень виявив значне збільшення потоко-опосередкованої ділятації, індукованої Пітавастатином. Третє дослідження: «Pitavastatin for lowering lipids». Систематичний огляд з мета-аналізом, 2020 року. За результатами дослідження Пітавастатин знижував рівень загального холестерину в крові, ЛПНЩ і тригліцеридів залежно від дози лінійно. Виходячи з впливу на рівень ЛПНЩ, Пітавастатин приблизно в 6 разів сильніший за Аторвастатин, у 1,7 разів сильніший за Розувастатин, у 77 разів сильніший за Флувастатин і в 3,3 рази менш сильний за Церивастатин. Не було достатньо даних для визначення ризику відміни через несприятливі ефекти використання Пітавастатину. Четверте дослідження: «A systematic review of randomized clinical trials on the efficacy and safety of pitavastatin». Систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень, 2022 року. Доведеними FDA (Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США)) показаннями до застосування Пітавастатину є первинна дисліпідемія та змішана дисліпідемія, як допоміжна терапія до змін дієти для зниження рівня загального холестерину, ЛПНЩ, аполіпопротеїну Б, тригліцеридів і підвищення рівня ЛПВЩ. Пітавастатин може бути придатним для суб'єктів із цукровим діабетом, зниженою реваскуляризацією, метаболічним синдромом, хронічною нирковою недостатністю, ВІЛ (вірусом імунодефіциту людини) та суб'єктам із низьким рівнем ЛПВЩ. Дослідники наполегливо рекомендують раціональну індивідуалізацію підбору статину. П'яте дослідження: «Effect of pitavastatin and atorvastatin on regression of atherosclerosis assessed using intravascular ultrasound: a meta-analysis». Систематичний огляд з мета-аналізом, 2018 року. У цьому дослідженні Пітавастатин менш ефективний у зниженні рівня ЛПНЩ і підвищенні рівня ЛПВЩ порівняно з Аторвастатином. Крім того, немає суттєвої різниці в змінах глікованого гемоглобіну та оцінці внутрішньосудинного простору ультразвуком між Пітавастатином і Аторвастатином. Шосте дослідження: «A systematic review on pharmacokinetics, cardiovascular outcomes and safety profiles of statins in cirrhosis». Систематичний огляд, 2021 року. Було доведено: при декомпенсованому цирозі печінки слід уникати застосування Симвастатину 40 мг. Дані про безпеку Симвастатину 20 мг або інших статинів базуються на невеликій вибірці дослідження. Ця рідкість доказів у поєднанні з відсутністю даних щодо методів коригування дози при цирозі печінки є перешкодою для використання статинів за серцево-судинними показаннями або для дослідницького

використання. Сьоме дослідження: «The Effect of Statin Therapy on Inflammatory Biomarkers: A Systematic Review». Систематичний огляд, 2021 року. Дослідники виявили, що статини виявляють окрім гіполіпідемічного ефекту, протизапальний, що є досить актуальним при лікуванні атеросклерозу. Восьме дослідження: «Effect of Statin Therapy on Fibrous Cap Thickness in Coronary Plaque on Optical Coherence Tomography – Review and Meta-Analysis». Систематичний огляд з мета-аналізом, 2019 року. Дослідники надали такий висновок: терапія статинами спричинила значне збільшення товщини фіброзної оболонки інтими судини, яку оцінювали на оптичній когерентній томографії, незалежно від факторів коронарного ризику та інших ліків. Дев'яте дослідження: «Efficacy and safety of long-term treatment with statins for coronary heart disease: A Bayesian network meta-analysis». Систематичний огляд з мета-анлізом, 2016 року. Статини значно знижували рівень ліпідів у крові, причому висока доза Аторвастатину була найефективнішою для зміни рівня ліпідів у крові. Дана група препаратів знижувала ризик смертності від усіх причин, причому Аторвастатин і Флувастатин були найефективнішими з цього боку. Водночас, статини збільшували ризик захворювання м'язів і пошкодження нирок. Десяте дослідження: «Impact of statin therapy on plasma adiponectin concentrations: A systematic review and meta-analysis of 43 randomized controlled trial arms». Систематичний огляд з мета-аналізом рандомізованих контрольованих досліджень, 2016 року. Мета-аналіз показав значне підвищення рівня адипонектину в плазмі після терапії статинами. Хоча статини, як відомо, підвищують ризик нового початку цукрового діабету, дослідники можуть свідчити про те, що механізм цього навряд чи пов'язаний із зниженням експресії адипонектину.

Висновки. Отже, провівши аналіз 10 систематичних оглядів, що стосуються використання Пітавастатину у медичній практиці, можемо дійти висновку, що даний лікарський засіб має доведену клінічну ефективність і безпеку застосування, тому дозволений до виробництва і масового продажу. Водночас, ми повинні пам'ятати і про побічні ефекти Пітавастатину, не можна не відмітити дані 9, 10 досліджень, в яких відповідно доведено: терапія статинами (зокрема Пітавастатином) підвищує ризик захворювань м'язів і пошкодження нирок, може провокувати розвиток цукрового діабету. Заразом, дані 4 аналізу розширили перелік супутніх захворювань при яких можна призначати Пітавастатин. Автори дослідження наполягають на раціональному застосування даного лікарського засобу, а саме виборі окремого статину і його оптимального дозування індивідуально! Підсумовуючи, можемо дійти висновку, що застосування сучасного, гіполіпідемічного засобу- Пітавастатину, є клінічно обґрунтованим і підтвердженим багатьма клінічними дослідженнями по всьому світу, водночас, розширення переліку призначень, особливостей застосування, побічних дій, протипоказань вимагає подальшого систематичного дослідження даного лікарського засобу.