

# Ефикасност и безопасност на Валсартан при лечение на пациенти с лека до умерена хипертония

Тина Шмук, Сандра Питек, Брега Барбич Жагар  
Крка, Ново место, Словения

## Резюме

Хипертонията е един от основните рискови фактори за развитие на сърдечно-съдово заболяване. Поради това употребата на безопасни и ефективни медикаменти при лечението на високото кръвно налягане е особено важна. Настоящото проучване е проведено с цел да сравни ефективността и безопасността на валсартан при лечението на пациенти с лека до умерена хипертония. В статистическия анализ са включени общо 1119 пациенти от двата пола. Всеки пациент е изследван три пъти. Наблюдавана е сигнификантна редукция както на систолното, така и на диастолното кръвно налягане. Наблюдаваната средна редукция на систолното кръвно налягане е 19 mmHg (12.2%), а на диастолното – 9.3 mmHg (10.2%). Общата клинична ефикасност на Valsacor® (Валсакор – Валсартан КРКА) е оценена като отлична или много добра. Артериалното налягане е редуцирано до таргетните нива от 140/90 mmHg или по-ниско при 84% от пациентите (934 пациенти). Същевременно при честота на страничните реакции от 3.8% в продължение на цялото проучване, валсартан бе доказан като ефективно и безопасно антихипертензивно средство.

**Ключови думи:** валсартан, ефективност, безопасност, хипертония.

## Въведение

Хипертонията е един от основните рискови фактори за редица сърдечно-съдови и свързани заболявания, както и за заболявания, водещи до подчертано увеличение на сърдечно-съдовия риск. При все това ситуацията, свързана с лечението и контрола на високото кръвно налягане, е далеч от оптималната. Сложните и неудобни лекарствени режими и медикаменти, които намаляват качеството на живот, водят до лош комплайанс и поради това са неефективни.<sup>1,2</sup> Валсартан е член на групата на ангиотензин II тип 1 рецепторните антагонисти (ARB), които представляват модерен и уникален клас антихипертензивни медикаменти, които селективно блокират AT1-рецепторите в гладките мускули на съдовете и по този

начин пречат на свързването на ангиотензин II и инхибират ренин-ангиотензин-алдостероновата система и намаляват кръвното налягане.<sup>3</sup>

## Пациенти и методи

Настоящото проучване изследва ефективността и безопасността на валсартан, един от най-прегписваните АРБ в света при пациенти с лека до умерена хипертония. Общо 1119 пациенти са включени в статистическия анализ (53% мъже, 44% жени), средната възраст е 63.5±11.7 години. 174 пациенти (15.5%) са новооткрити при включването в проучването, а 944 пациенти (84.4%) са лекувани преди това. Петте най-използвани медикаменти при лекуваните предварително пациенти са еналаприл (20.4%), рамиприл (13.5%), валсартан (11.3%),

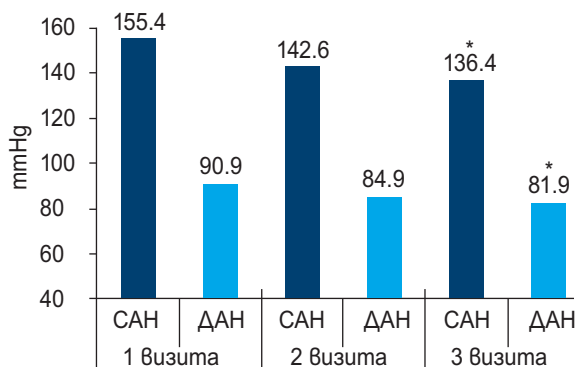
индапамид (7.9%) и периндоприл (7.5%). Предвид, че двадесет и четири часовият антихипертензивен ефект на валсартан е вече доказан,<sup>4</sup> пациентите, получаващи 40, 80, 160 или 320 mg валсартан (Valsacor®, KRKA) веднъж дневно, са изследвани трикратно през трите месеца на проучването. При инициращата визита и при двете контролни визити е измервано кръвното налягане, рапортувани са странични реакции и е оценена финалната ефективност.

## Резултати и дискусия

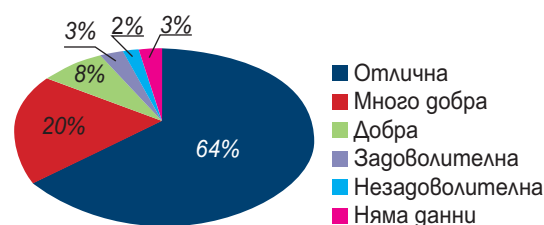
Изходното кръвно налягане, измерено по време на първата визита, е средно 155.4 mmHg за систолното кръвно налягане и 90.9 mmHg за диастолното. След един месец систолното кръвно налягане е вече 142.6 mmHg, а диастолното е понижено до 84.9 mmHg. Редукция е наблюдавана и по време третата визита, когато средното кръвно налягане е 136.4 mmHg, а диастолното 81.6 mmHg. Обобщено, общото понижение на кръвното налягане е средно 19 mmHg (относителна редукция от 12.2%) за систолното и 9.3 mmHg (относителна редукция от 10.2%) за диастолното, което е в съответствие с предишни публикации.<sup>5</sup>

По време на терапията са наблюдавани общо 52 странични реакции при 42 пациенти (3.8%) от общо 1119 включени в статистическия анализ, което е подобно на наблюдаваните от Biswas et al.<sup>6</sup> Трите най-чести странични реакции са главоболие (15 пациенти, 1.3%), световъртеж (8 пациенти, 0.7%) и гадене (4 пациенти, 0.4%). Кашлица е наблюдавана при трима пациенти (0.3%). 13 пациенти са отпаднали от проучването поради странични реакции (1.2%).

В допълнение общата клинична ефективност на валсартан е оценена според намаляването на кръвното налягане и страничните реакции. В края на проучването, 64% от пациентите имат кръвно налягане 140/90 mmHg или по-ниско и са без странични реакции (отлична оценка); 20% от пациентите имат кръвно налягане 140/90 mmHg или по-ниско и леки странични реакции (много добра оценка); 8% от пациентите имат систолно кръв-



Фиг. 1. Средно систолно (САН) и диастолно (ДАН) кръвно налягане по време на всяка визита в mmHg (\* $P < 0.0001$  vs първа визита)



Фиг. 2. Оценка на клиничната ефикасност

но налягане, понижено с поне 10 mmHg и диастолно кръвно налягане, понижено поне с 5 mmHg и без странични реакции (добра оценка). Останалите достигат таргетните стойности на кръвното налягане, но извяват странични реакции (задоволителна или незадоволителна оценка).

## Заклучение

Данните от това проучване показват, че и систолното, и диастолното кръвно налягане се редуцират сигнификантно след тримесечно лечение с валсартан. Valsacor® (валсартан – KRKA) е доказан като ефективен и безопасен антихипертензивен медикамент при лечение на лека до умерена есенциална хипертония. Общата клинична ефикасност е оценена като отлична или много добра, като това се извява в редукция на кръвното налягане до таргетните нива при болшинството от пациентите.

Reprinted from the Journal of Croatian Society of Cardiology by permission of the editor and authors. The article was first published in *Kardio list*. 2010; 5 (1-2):29-31.

„Копие от журнала на хърватското сдружение на кардиолозите, с разрешение на авторите и редактора. Статията е публикувана за първи път в *Kardio list*. 2010; 5(1-2):29-31.“

Статията се издава с подкрепата на KRKA

### Книгопис

1. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al for the ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens* 2007; 25:1751-62.

Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.