

Новости Диабетологии

Результаты исследования ADVANCE у больных СД 2 типа

Нолипрел и Нолипрел форте сохраняют жизнь при диабете 2 типа

Исследование ADVANCE, ESC 2 сентября 2007 года

Вена, Австрия, 2 сентября 2007 года. Регулярное и постоянное назначение Нолипрела или Нолипрела форте – фиксированной комбинации периндоприла и индапамида повышает выживаемость и снижает вероятность возникновения сердечно-сосудистых и почечных осложнений у больных сахарным диабетом 2 типа в соответствии с результатами ветви по снижению артериального давления пятилетнего исследования ADVANCE (Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicron MR Controlled Evaluation). Результаты исследования были представлены на Конгрессе Европейского общества кардиологов и опубликованы в режиме онлайн в *The Lancet*.

ADVANCE – первое и самое крупное исследование у больных сахарным диабетом 2 типа, в котором использовалась фиксированная комбинация антигипертензивных препаратов. В многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование было включено 11 140 пациентов с сахарным диабетом 2 типа из 20 стран мира. Пациенты, принимавшие участие в исследовании, были как с нормальным артериальным давлением, так и страдающие артериальной гипертензией. Все больные уже получали необходимую при сахарном диабете терапию, включая препараты, снижающие артериальное давление.

Результаты исследования ADVANCE показали, что Нолипрел или Нолипрел форте значительно – на 14% – снижает общую смертность и на 18% – риск сердечно-сосудистой смертности. В абсолютных величинах это значит, что при 5-летней терапии Нолипрелом или Нолипрелом форте каждому 79-му пациенту удалось избежать смерти. Помимо этого больные, получавшие Нолипрел или Нолипрел форте, достигли значительного – на 14% – снижения вероятности возникновения сердечно-сосудистых осложнений и на 21% – снижения почечных осложнений. Это означает, что каждому 75-му пациенту, получавшему Нолипрел или Нолипрел форте, удалось избежать возникновения какого-либо сердечно-сосудистого события и каждому 20-му пациенту – какого-либо почечного события в течение 5 лет.

«Результаты исследования ADVANCE должны быть использованы для руководств, клинической практики и в целом для практики здравоохранения, – сказал один из основных организаторов исследования проф. Стефан Мак Махон из Института Джорджа по проблемам международного здоровья в Австралии, Сидней. – Результаты исследования очень важны для здоровья миллионов людей, страдающих диабетом, во всем мире. Это лечение фактически снижает смертность от осложнений диабета почки на 1/5 при отсутствии побочных эффектов».

Нолипрел и Нолипрел форте были выбраны для исследования ADVANCE благодаря эффективности в коррекции структурных изменений на уровне крупных сосудов и микроциркуляции, которые обычно имеют место у больных артериальной гипертензией и диабетом. Кроме того, Нолипрел и Нолипрел форте высоко эффективны в снижении артериального давления и имеют специфические преимущества в отношении защиты сердца и почек, а также улучшения перфузии миокарда.

В мировом масштабе около 250 млн людей страдают сахарным диабетом. Большинство этих пациентов умирают или становятся инвалидами в связи с развитием сердечно-сосудистых осложнений этого заболевания. Кроме того, особую опасность представляют собой осложнения со стороны почек. В 2006 г. Организация Объединенных Наций выступила с заявлением, призывающим к активным международным действиям по борьбе с глобальной эпидемией сахарного диабета.

По мнению руководителей исследования ADVANCE в России академика Е.И. Чазова и академика И.И. Дедова, диабет является одной из основных угроз здоровью населения в XXI веке. Польза для здоровья, выявленная в исследовании ADVANCE, была достигнута в дополнение к преимуществам ранее назначенного пациентам лечения. Как отметил академик И.И. Дедов, в России около 10 млн человек страдают диабетом, и если преимущества, выявленные в исследовании ADVANCE, возможно было бы применить к населению с диабетом в России, то более 80 тыс. смертей можно было бы избежать в течение 5 лет.

«Настало время принять во внимание ежедневную практику терапии Нолипрелом или Нолипрелом форте для пациентов с сахарным диабетом 2 типа», – сказал профессор Джон Чалмерс из Института международного здоровья Джорджа в Сиднее, один из основ-

ных исследователей ADVANCE. Рабочая группа совместно с Международным институтом здоровья, Университетом Сиднея и компанией Сервье, которая выступила в роли спонсора, начали исследование ADVANCE и создали его дизайн. Результаты второй ветви исследования, которая призвана оценить риски и преимущества интенсивного снижения глюкозы путем использования гликлазида замедленного высвобождения (Диабетона МВ), будут представлены позже.

Нолипрел, Нолипрел форте и Диабетон МВ – зарегистрированные препараты компании Сервье.

Исследование HYVET остановлено в связи с выявлением достоверного снижения частоты инсультов и смертности на фоне антигипертензивной терапии у лиц в возрасте 80 лет и старше

Международное исследование, в котором изучались благоприятные эффекты антигипертензивного препарата у престарелых пациентов, было недавно остановлено в связи с тем, что исследователи получили данные о достоверном снижении общей смертности в группе активной терапии.

Исследование HYVET (Hypertension in the Very Elderly Trial) с участием 3845 пациентов – крупнейшее из когда-либо проводившихся клинических исследований с изучением эффектов снижения артериального давления (АД) исключительно у лиц в возрасте 80 лет и старше. Предварительные результаты этого исследования, которое координируется учеными Имперского колледжа Лондона (Imperial College London), свидетельствуют о том, что у лиц старше 80 лет снижение АД сопровождается достоверным уменьшением частоты инсультов и общей смертности.

В нескольких проведенных ранее исследованиях у лиц в возрасте до 80 лет уже было продемонстрировано, что снижение АД приводит к уменьшению частоты развития инсульта и других сердечно-сосудистых заболеваний. Однако в менее крупных и недостаточно убедительных исследованиях снижение частоты инсульта на фоне нормализации АД у лиц в возрасте 80 лет и старше не только не приводило к уменьшению общей смертности, а в ряде случаев даже повышало этот показатель.

В двойное слепое, плацебо контролируемое исследование HYVET, которое началось в 2001 г., были рандомизированы пациенты с артериальной гипертензией из различных регионов мира. Пациенты получали диуретик в низкой дозе Арифон ретард (индапамид SR 1,5 мг) в комбинации с ингибитором АПФ Престариум (периндоприл), либо плацебо по 1 таблетке в день.

Профессор Крис Булпитт (Chris Vulpitt), главный научный сотрудник исследования HYVET, работаю-

щий в Отделении ухода за пожилыми пациентами при Имперском колледже Лондона (Care of the Elderly Department at Imperial College London), сказал: «Мы начали данное исследование, так как было неясным, могут ли пациенты старше 80 лет получить такую же клиническую пользу от антигипертензивного препарата, как и лица более молодого возраста. Полученные нами результаты представляют хорошую новость для лиц старше 80 лет, поскольку они свидетельствуют о том, что при наличии повышенного АД такая терапия позволит уменьшить риск смерти, а также развития инсульта».

12 июля 2007 г. Руководящий комитет исследования HYVET на основании рекомендации Совета по мониторингу данных о безопасности (Data Safety Monitoring Board) принял решение о преждевременном прекращении данного исследования.

Окончательные результаты исследования HYVET будут представлены только после завершения сбора и анализа всех данных. Эти результаты будут опубликованы в рецензируемых научных печатных изданиях.

В течение ближайших нескольких месяцев все участники исследования HYVET пройдут обследование в рамках заключительного визита, в ходе которого всем лицам, получающим активное лечение, будет предложена возможность перехода на прием антигипертензивной терапии, основанной на Арифоне ретард (индапамиде SR 1,5 мг). Всем пациентам рекомендуется продолжать прием назначенных препаратов, пока они не будут на заключительном визите обследованы своим врачом-терапевтом, участвующим в исследовании.

Исследование HYVET координировалось учеными из Имперского колледжа Лондона при сотрудничестве с коллегами в различных регионах мира. Основное исследование проводилось при финансовой поддержке Британского кардиологического фонда (British Heart Foundation), а также Института международных исследований Servier.

«Мы призываем всех клиницистов, занимающихся лечением пациентов с хроническими заболеваниями почек, руководствоваться при назначении терапии обновленными рекомендациями», – заявил в своем обращении вице-президент рабочей группы National Kidney Foundation.