

Клинико-экономический анализ применения некоторых генериков амлодипина у пациентов с артериальной гипертонией

Н.Б.Сидоренкова, А.Н.Журавлева, А.В.Манукян

Алтайский государственный медицинский университет, Барнаул

Лечение артериальной гипертонии на протяжении длительного периода остается важной медико-социальной и экономической задачей, которая тяжелым финансовым грузом ложится на самого пациента или на систему здравоохранения, в случае бесплатного отпуска лекарств [1]. Согласно современным рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению артериальной гипертонии в качестве препаратов первого ряда рассматриваются пять классов антигипертензивных лекарственных средств [2]. Одно из приоритетных мест занимают антагонисты кальция, особенно представители третьего поколения - амлодипин и его генерики [3, 4]. Использование оригинального препарата может быть ограничено высокой стоимостью, что диктует необходимость поиска более экономичных путей фармакотерапии артериальной гипертонии (АГ).

Целью исследования является изучение клинико-экономической целесообразности использования некоторых генериков амлодипина у пациентов с артериальной гипертонией.

Материалы и методы

В одноцентровое открытое проспективное рандомизированное исследование было включено 156 пациентов с АГ 1-2 степени (ВНОК, 2004). После включения

больные «методом конвертов» были рандомизированы на группы, в которых был назначен амлодипин в дозе 5 мг/сутки. Пациенты I группы (n=52) получали норваск ("Pfizer», США), II группы (n=52) – тенокс («KRKA, Словения), III группы (n=52) – калчек («IPCA Laboratories Ltd», Индия). Пациентам ежедневно измеряли артериальное давление (АД) по методу Н.С.Короткова и регистрировали частоту сердечных сокращений (ЧСС). Через 3 дня при отсутствии достижения целевого уровня АД (<140/90 мм рт. ст.) дозу амлодипина увеличивали до 10 мг в сутки. Через 7 дней при неэффективности терапии проводили принципиальное изменение фармакотерапии и пациенты исключались из исследования. До начала и через 12 дней исследования проводили суточное мониторирование АД, транскраниальную доплерографию. Суточное мониторирование АД осуществляли с помощью системы ТМ 2421 (A&D, Япония) с 15-минутными интервалами в дневное и 30-минутными – в ночное время. Рассчитывали средние значения систолического и диастолического АД и ЧСС за день и ночь. Нагрузку давлением оценивали по индексу времени гипертензии (%). Выраженность двухфазного ритма определяли по суточному индексу систолического и диастолического АД. При проведении транскраниальной доплерографии на аппарате «Philips

EnVisor» (Голландия) оценивали скоростные показатели кровотока в сегменте М1 средней мозговой артерии с расчетом индексов пульсативности и резистивности [5]. При фармакоэкономическом анализе использовали метод «стоимость/эффективность» (CER), который рассчитывали по формуле: $CER = C / Ef$, где C – прямые медицинские затраты на 1 пациента, Ef – эффективность лечения. Результаты представлены в виде средних значений параметра в выборке и ошибки среднего значения. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

При оценке влияния изучаемых препаратов на показатели суточного мониторингирования АД выявлено достоверное снижение среднесуточного систолического и диастолического АД при использовании норваска, тенокса и калчека. Во всех группах отмечено достоверное уменьшение «нагрузки давлением» по индексу времени как в дневные, так и в ночные часы. Использование препаратов амлодипина сопровождалось повышением суточного индекса систолического и диастолического АД. Статисти-

чески значимого изменения ЧСС не зарегистрировано.

При анализе данных транскраниальной доплерографии на фоне проведённой терапии выявлено достоверное повышение индексов резистивности и пульсативности с $0,51 \pm 0,02$ до $0,57 \pm 0,04$ ($p < 0,05$) и с $0,72 \pm 0,07$ до $0,78 \pm 0,09$ ($p < 0,05$). Следовательно, под влиянием препаратов амлодипина наблюдали положительную динамику кровотока по СМА, которая проявлялась снижением сопротивления интракраниальных сосудов.

С учётом средней суточной дозы, которая составила калчека $9,8 \pm 0,7$ мг, норваска – $6,1 \pm 0,4$ мг, тенокса – $6,5 \pm 0,5$ мг, а также стоимости упаковки использованных антагонистов кальция, была рассчитана стоимость лечения. В I группе она составила 181,5 руб., во II группе – 96,4 руб., в III группе – 98,0 руб. С учётом влияния препаратов на уровень АД, индекс времени, суточный индекс, индексы резистивности и пульсативность был рассчитан интегративный коэффициент «стоимость/эффективность» как сумма коэффициента «стоимость/эффективность» по выбранным показателям, соотносённых к их числу (табл.).

Таблица

Фармакоэкономическая эффективность препаратов амлодипина у пациентов с артериальной гипертонией

Показатель	K_1	K_2	K_3	$K_1 / K_2 / K_3$
САД 24	13,6	5,6	8,2	1/0,4/0,6
ДАД 24	13,2	5,8	8,4	1/0,4/0,6
ИБ САД день	3,5	1,6	2,5	1/0,4/0,6
ИБ САД ночь	2,9	1,7	2,2	1/0,7/0,7
ИБ ДАД день	4,1	2,5	4,0	1/0,4/0,9
ИБ САД ночь	4,0	1,8	3,6	1/0,4/0,8
СИ САД	5,9	2,7	4,2	1/0,5/0,8
СИ ДАД	7,36	2,8	4,1	1/0,4/0,6

Индекс пульсаторности	25,5	17,5	23,3	1/0,6/0,8
Индекс резистентности	30,3	24,1	25,3	1/0,7/0,8
ЧСС	56,7	56,2	65,1	1/0,9/1,1
ИК	15,4	11,7	14,35	1/0,5/0,7

Примечание: САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, ИВ – индекс времени, СИ – суточный индекс, K_1 – коэффициент «стоимость/эффективность» норваска, K_2 – коэффициент «стоимость/эффективность» для тенокса, K_3 – коэффициент «стоимость/эффективность» для калчека, ЧСС – частота сердечных сокращений.

Выводы

Таким образом, норваск, тенокс и калчек в дозах 5-10 мг терапевтически эквивалентны. Тенокс обладает более низким коэффициентом «стоимость/эффективность», что свидетельствует о его фармакоэкономическом преимуществе перед норваском и калчеком у пациентов с артериальной гипертонией.

Список литературы

1. **Сидоренкова Н.Б.** Практические вопросы фармакоэкономики и фармакотерапии // International Congress Development of pharmacoconomics and pharmacoepidemiology in Russian Federation. – Moscow. – 2006. – P. 214-215.
2. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European

Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) // J. Hypertension. – 2007. – 25. – P. 1105-1187.

3. **Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Деев А.Д., Алимова Е.В., Семенова Ю.Э.** Изучение терапевтической эквивалентности двух препаратов амлодипина (оригинального и воспроизведённого) у больных артериальной гипертонии. Результаты двойного слепого рандомизированного перекрёстного исследования // Российский кардиологический журнал. – 2004. – № 4. – С. 53-56.

4. **Чазова И.Е., Ратова Л.Г.** Как достичь гармонии в лечении артериальной гипертонии // Системные гипертензии (Приложение к журналу Consilium medicum). – 2007. – Том 9. – № 1. – С.35-37.

5. **Лелюк В.Г., Лелюк С.Э.** Ультразвуковая ангиология. М.: Реальное время. – 2003. – С. 288.