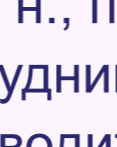


# Новости кардиологического конгресса — 2023

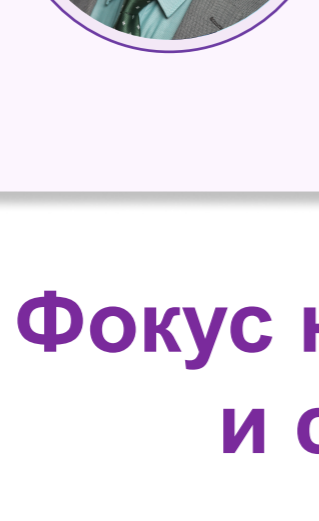
Избранные доклады на тему:

## Профиль безопасности статиноterapiи

Комментарии к новостям представлены экспертом:



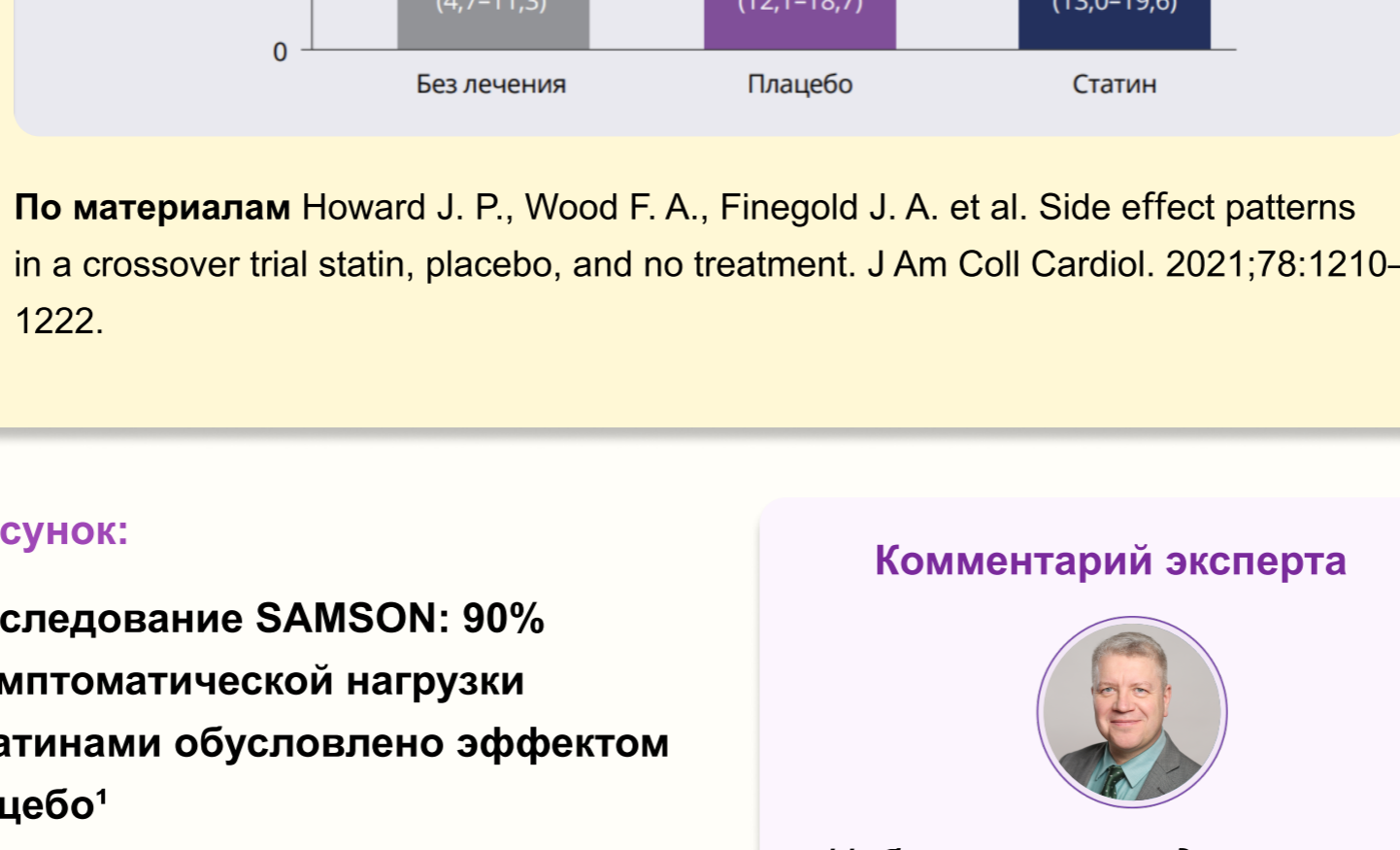
### Эксперт



**Ежов Марат Владиславович,**

д. м. н., профессор, главный научный сотрудник отдела проблем атеросклероза, руководитель лаборатории нарушений липидного обмена, врач-кардиолог, президент Национального общества по изучению атеросклероза (НОА)

## Фокус на непереносимость статинов и статин-ассоциированные мышечные симптомы



По материалам Howard J. P., Wood F. A., Finegold J. A. et al. Side effect patterns in a crossover trial statin, placebo, and no treatment. J Am Coll Cardiol. 2021;78:1210–1222.

### Рисунок:

#### Исследование SAMSON: 90% симптоматической нагрузки статинами обусловлено эффектом ноцебо<sup>1</sup>

В исследовании SAMSON 60 пациентов, которые прекратили прием статинов

из-за побочных эффектов, получили 4 флакона аторвастатина 20 мг, 4 флакона плацебо и 4 пустых флакона. Их попросили брать определенный флакон в случайном порядке в течение года. Результаты показали, что 90% симптоматической нагрузки, приписываемой статинам, было связано с эффектом ноцебо<sup>1, 2</sup>.

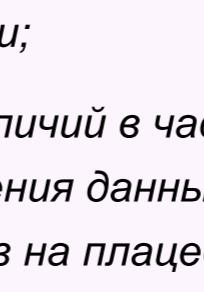
мышечных симптомов достаточно высока (16%);

4) проявления симптомов мягкие и преходящие и, как правило, не требуют отмены статинов».

### Источник:

1. Howard J. P., Wood F. A., Finegold J. A. et al. Side effect patterns in a crossover trial statin, placebo, and no treatment. J Am Coll Cardiol. 2021;78:1210–1222. 2) Ray K. Statin intolerance and statin related muscle symptoms: International perspective. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023.

### Комментарий эксперта



«Небольшое исследование ярко продемонстрировало, что:

1) пациенты хорошо информированы о риске развития мышечных симптомов на терапии статинами;

2) нет различий в частоте возникновения данных симптомов на плацебо и на статине;

3) частота возникновения

## Исследование STOMP: аторвастатин не оказывает значимого нежелательного влияния на мышечную силу или способность переносить физическую нагрузку

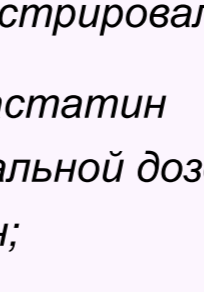
В исследовании STOMP 420 здоровых участников, ранее не получавших статины, были рандомизированы для получения аторвастатина в дозе 80 мг/сут или плацебо в течение 6 месяцев. Уровень КК был значимо повышен при применении аторвастатина, но ни один из показателей КК не превышал верхнюю границу нормы более чем в 10 раз. Миалгия была более распространенной при применении аторвастатина, но значимых изменений мышечной силы или способности переносить физическую нагрузку не наблюдалось.

3) частота возникновения мышечных симптомов выше, чем на плацебо, однако они мягкие и не ограничивают функциональные способности и мышечную силу. Ограничения данного исследования: участие здоровых лиц не исключает, что в реальной практике среди истинных пациентов частота побочных эффектов на аторвастатине в дозе 80 мг будет выше, тем более что нарастает количество лиц пожилого возраста, коморбидность и полипрагмазия».

### Источник:

Ray K. Statin intolerance and statin related muscle symptoms: International perspective. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023.

### Комментарий эксперта



«Рандомизированное 6-месячное плацебо-контролируемое исследование с участием 420 здоровых лиц объективно продемонстрировало, что

1) аторвастатин в максимальной дозе безопасен;

2) риск очень высокого (до 10 крат) повышения креатинкиназы отсутствует;

## Исследование STATINWISE: отсутствие различий в мышечных симптомах между аторвастатином и плацебо у пациентов с непереносимостью статинов<sup>1, 2</sup>

В исследовании STATINWISE 200 пациентов, которые либо недавно прекратили терапию статинами из-за мышечных симптомов, либо рассматривали такую возможность, были рандомизированы в 6 периодов двойного слепого лечения (по 2 месяца каждый) аторвастатином в дозе 20 мг/сут или плацебо.

Значимых различий в мышечных симптомах между периодами приема плацебо и аторвастатина не наблюдалось.

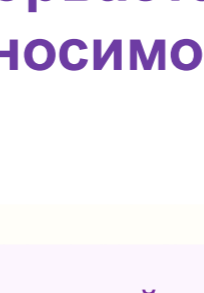
Прекращение участия в исследовании из-за непереносимых мышечных симптомов наблюдалось у 9% пациентов в период приема статинов и у 7% — в период приема плацебо. Две трети пациентов, завершивших участие в исследовании, сообщили о начале долгосрочного лечения статинами. Д-р Рэй пришел к выводу, что пациентам, которые прекращают прием статинов из-за мышечных симптомов, вряд ли стоит обвинять в этом статин<sup>1</sup>.

Он добавил, что комбинация аторвастатина с одним или несколькими нестатиновыми препаратами, включая эзетимиб, инглисирани, бемпедовую кислоту и ингибиторы PCSK9, могут снижать ХС-ЛПНП на ≥ 60% или даже на ≥ 80% при использовании наиболее мощных схем лечения<sup>2</sup>

### Источник:

1. Ray K. Statin intolerance and statin related muscle symptoms: International perspective. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023. 2. Ray K. Strategies for managing the statin-intolerant patient: Non-statin therapies for the statin-intolerant patient. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023.

### Комментарий эксперта



Рандомизированное 2-месячное исследование с участием 200 пациентов продемонстрировало, что:

1) аторвастатин в дозе 20 мг безопасен;

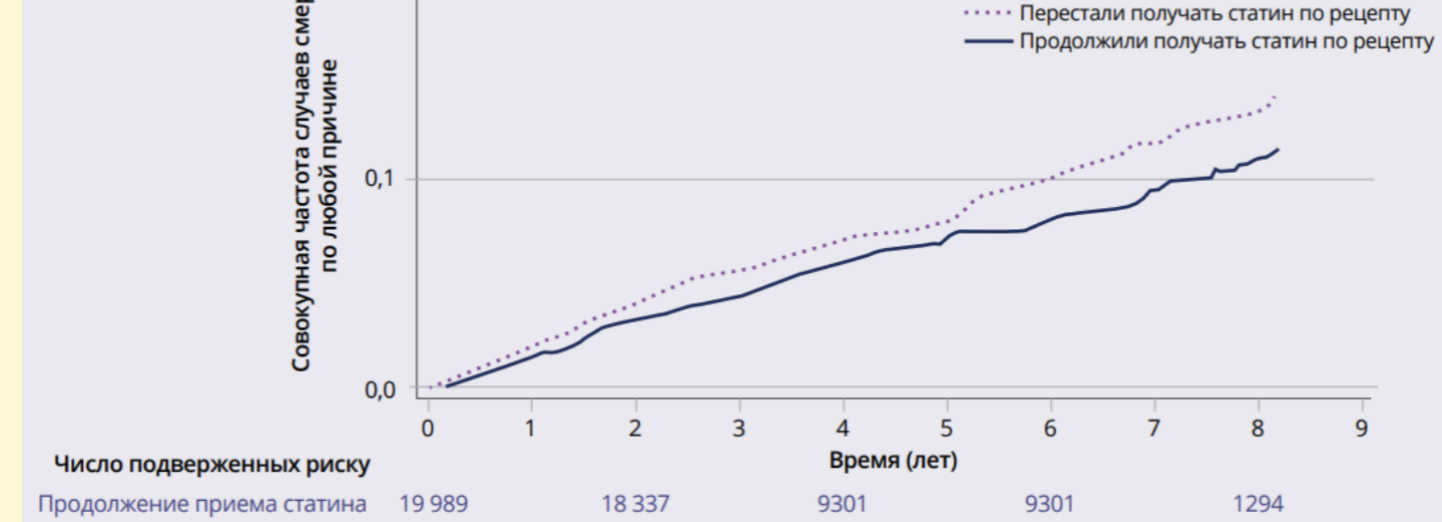
2) риск мышечных симптомов в сравнении с плацебо отсутствует;

3) в умеренных дозах статины не провоцируют мышечные симптомы. В настоящее время парадигма смещается в сторону двойной и тройной комбинированной гипохолестеремической терапии, где статины остаются в основе, но, во избежание развития побочных явлений, в режиме умеренной интенсивности. Ограничения исследования: короткий период наблюдения.

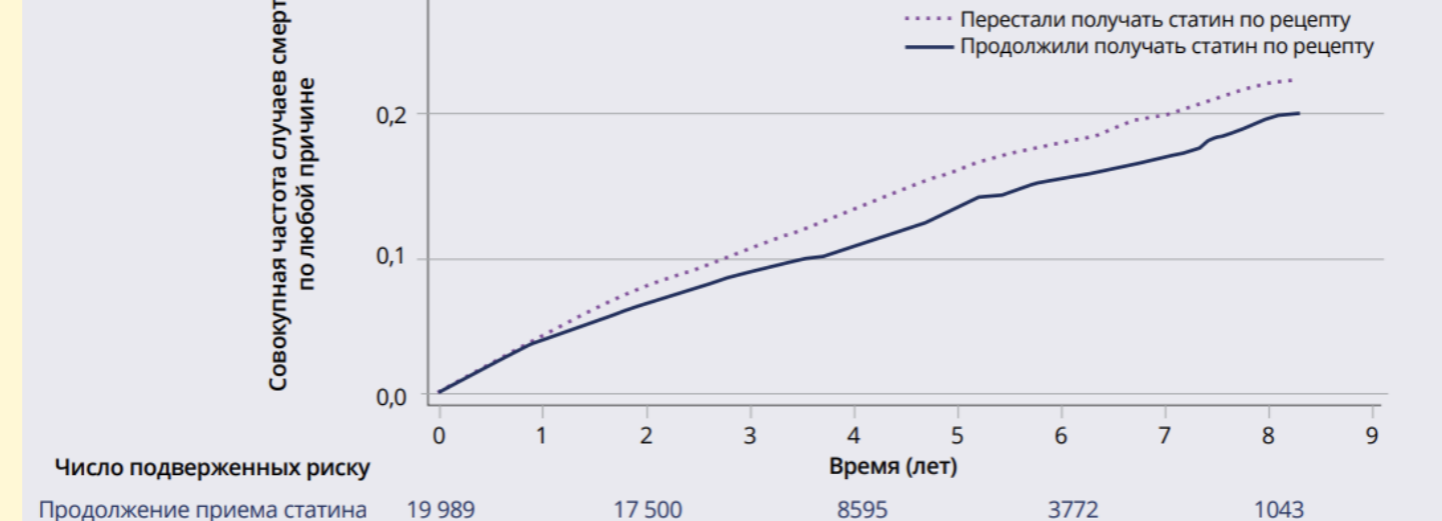
## Прекращение приема статинов приводит к повышению частоты явлений ССС

П. Бартон Дуэлл (Портленд, Орегон) сообщил, что фармакологические САМС, возникающие непосредственно в результате фармакологических эффектов статина, возникают только у 1–2% пациентов. Прекращение приема статинов из-за нежелательных эффектов повышает смертность по любой причине и частоту тяжелых ССС

Таким образом, соблюдение режима лечения следует поддерживать при каждой возможности



По материалам Duell P. B. Review of the NLA clinical perspective on statin intolerance and SAMS. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023.



По материалам Duell P. B. Review of the NLA clinical perspective on statin intolerance and SAMS. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023.

### Рисунок:

#### Прекращение приема статинов из-за нежелательных эффектов повышает смертность по любой причине и частоту тяжелых ССС

Доктор Дуэлл также имел несколько практических стратегий коммуникации:

- четко объясните преимущества и приведите обоснование терапии статинами для данного отдельно взятого пациента;
- напрямую спросите о соблюдении режима приема статина;
- в соответствующих случаях включайте в обсуждение родственников, осуществляющих уход за пациентом;
- во время визитов следующего наблюдения повторно озвучивайте преимущества лечения статинами и его цели, а также последствия прекращения и лечения.

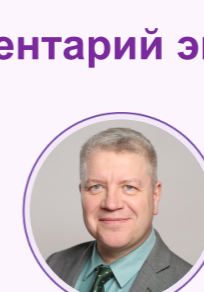
для удержания пациентов на терапии статинами. Если суммировать уже 30-летний опыт доказательной базы, можно с уверенностью говорить, что статины (и аторвастатин в частности), как самый проверенный в клинических исследованиях препарат) спасают жизни людей, увеличивают продолжительность жизни, уменьшают бремя расходов здравоохранения за счет уменьшения частоты таких сердечно-сосудистых осложнений, как инфаркт миокарда, ишемический инсульт, операции реваскуляризации».

### Источник:

Duell P. B. Review of the NLA clinical perspective on statin intolerance and SAMS. Slides presented at the American College of Cardiology Scientific Sessions, New Orleans, LA, March 4–6, 2023.

[Общая характеристика лекарственного препарата Липримар®-ЛП-\(002230\)-\(РГ-РУ\)](#)

### Комментарий эксперта



«Новые очень важные данные получены в результате длительного (до 8 лет) наблюдения за пациентами на статинах в реальном мире:

1) в случае прекращения терапии значимо возрастает риск смертельных исходов, а также новых сердечно-сосудистых событий;

2) истинный риск развития САМС составляет 1–2%, что никак не может ограничивать применение статинов;

3) коммуникативность «врач — пациент» с постоянной и четкой разъяснительной работой играет огромную роль

## Сокращения

- НЯ — нежелательное явление.
- ARR — абсолютное снижение риска [absolute risk reduction].
- ACC3 — атеросклеротическое снижение сердечно-сосудистое заболевание.
- ДИ — доверительный интервал.
- КК — креатининаза.
- CLEAR — снижение уровня холестерина с помощью бемпедовой кислоты, ACL-ингибирующего режима.
- СС — статин-ассоциированный.
- ХС-ЛПНП — холестерин липопротеидов низкой плотности.
- ИМ — инфаркт миокарда.
- ОН — Орегон.
- OR — Орегон.
- PCSK9 — пропротеин конвертаза субтилизин/кексин типа 9 [proprotein convertase subtilisin/kexin type 9]. САМС — статин-ассоциированные мышечные симптомы.
- SAMSON — метод самооценки побочных эффектов статинов или эффекта ноцебо [Self-Assessment Method for Statin Side-effects/Nocebo].
- STATINWISE — интернет-исследование побочных эффектов статинов [Statin Web-based Investigation of Side Effects].
- STOMP — влияние статинов на функцию и работоспособность скелетных мышц [Effect of Statins On Skeletal Muscle Function and Performance].
- УК — Великобритания.

## VIATRIS. ПОМОГАЕМ ЛЮДЯМ СОХРАНЯТЬ ЗДОРОВЬЕ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕЙ ЖИЗНИ

1 млрд пациентов получили нашу терапию в 2022 году

165 стран и территорий коммуниский охват нашего присутствия

38 000+ сотрудников в более чем 70 странах мира

1400+ одобренных молекул в портфеле

250+ препаратов в перечне основных лекарственных средств ВОЗ

~40 производственных площадок по всему миру

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ

Информация предоставленная в этом документе, предназначена только для специалистов здравоохранения РФ

LIPR-2023-0034

09.11.2023

ООО «Виаатрис»  
125315, г. Москва, пр-кт Ленинградский, д. 72, корп. 4, этаж 2, помещ.комн. 9/1.  
Тел. + 7 495 130-05-50.

