

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЖЕНЕРИКОВ ИНГИБИТОРОВ  
АПФ ПРИ ЛЕЧЕНИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ НА ОСНОВАНИИ МЕТОДИКИ  
«СТОИМОСТЬ/ЭФФЕКТИВНОСТЬ»**

**В.П. Вдовиченко, А.М. Жигальцов, И.Э. Гуляй,  
Т.А. Коршак, Н.К. Соколов, Г.М. Бронская**

Гродненский государственный медицинский университет

**Актуальность.** Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) – лидеры назначений и предпочтений врачей в таких странах СНГ, как Россия и Беларусь [7]. Среди значительного числа врачей и пациентов бытует мнение о превосходстве импортных лекарственных средств (ЛС) над белорусскими аналогами. Поэтому, фармакоэкономические исследования, где клиническая эффективность ЛС оценивается соотносительно с их стоимостью (методика «стоимость/эффективность») помогают врачу сделать осознанный выбор оптимального лекарственного средства [1–4,6, 8].

**Цель.** Сравнить три дженерика эналаприла (два белорусских и один зарубежный) и три дженерика лизиноприла (два белорусских и один зарубежный) на основании фармакоэкономической методики «стоимость/эффективность» с вычислением коэффициента затратной эффективности.

**Материалы и методы исследования.** Для исследования препаратов эналаприла случайным образом было отобрано 114 пациентов с впервые выявленной АГ и поделенные на три группы с аналогичными цифрами исходного уровня артериального давления (АД): 1–я группа (n=34)– пациенты, принимающие берлиприл (АО «Берлин–Хеми», Германия), 2–я группа (n=40) – эналаприл (Борисовский ЗМП РУП, Республика Беларусь) и 3–я группа (n=40) – эналаприл (СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь). Препараты назначались пациентам в терапевтической дозе 5–20 мг в день. Пациентам групп при первичном обращении назначался эналаприл по 5 мг в день в течение 7–8 дней, при неэффективности увеличивали дозу до 10 мг и (если эффекта не было в течение 3 недель) до 20 мг в день. При неэффективности проводимой монотерапии в течение 3 недель переходили к комбинации ингибитора АПФ и диуретика гидрохлортиазида (12.5 –25 мг в день).

Для исследования лизиноприла случайным образом было отобрано 75 пациентов с впервые выявленной АГ и поделенные на три группы с аналогичными цифрами исходного уровня артериального давления (АД): 1–я группа (n=31)– пациенты, принимающие диротон (ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия), 2–я группа (n=20)– лизиноприл (СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь) и 3–я группа (n=24) – лизитар–ЛФ (СООО «ЛекФарм», Республика Беларусь). Препараты лизиноприла назначались в средней терапевтической дозе (20 мг в день) однократно утром. Достижение эффекта при лечении считалось, если у пациентов стабилизировалось АД и цифры его при измерении не

превышали 140/90 мм рт.ст. При неэффективности проводимой монотерапии в течение 7–10 дней переходили к комбинированной терапии с добавлением гидрохлортиазида (25 мг в день однократно утром). Для обработки результатов использовалась программа Statistica 6.0 [10]. По полученным результатам исследования дженериков лизиноприла определялись: средняя доза для одного пациента, необходимая для нормализации АД (терапевтическая эффективность), стоимость средней эффективной суточной дозы и рассчитывался коэффициент затратной эффективности, согласно формуле  $K = N \times 28/Q$ , где N – это стоимость средней эффективной суточной дозы; Q – число респондеров (т. е. процент успешно пролеченных больных [4,5]).

**Результаты и их обсуждение.** Монотерапия АГ берлиприлом (5–20 мг/сутки) была эффективна у 65.6% больных АГ. У 34.4% пациентов суточная доза берлиприла 5–15 мг не привела к нормализации АД. При изучении препаратов эналаприла, произведенных в РБ, ни один пациент не достиг достоверного снижения АД <140/90 мм рт. ст. при дозировке 5 мг в день. Достижение целевого уровня АД при суточной дозе препарата 10 мг во второй группе наблюдалось у 10% пациентов, в третьей группе – у 17.5%; при суточной дозе препарата 20 мг, соответственно, у 42.5% и 65%. У значительного числа пациентов – 47.5% в группе 2 и 17.5% – в группе 3 для достижения целевого уровня потребовалось добавление гидрохлортиазида (12.5–25 мг в день). Согласно полученным данным вычислен коэффициент затратной эффективности исследованных ЛС. Он составлял, соответственно, 0.04; 0.04; 0.6.

Монотерапия диротонем нормализовала АД у 25 человек (81%), лизиноприлом (СП ООО «Фармлэнд») – у 15 пациентов (75%), лизитаром–ЛФ (СООО «ЛекФарм») – у 16 человек (67%). По срокам нормализации АД (8–9 дней) достоверных различий между исследуемыми группами не выявлено. При отсутствии ожидаемого эффекта пациентам был добавлен гидрохлортиазид и нормализация АД наблюдалась спустя 7–10 дней комбинированного лечения. Согласно полученным данным вычислен коэффициент затратной эффективности исследованных ЛС. Он составлял, соответственно, 0.14; 0.06; 0.07.

#### **Выводы.**

1) по параметру затратной эффективности в группе препаратов эналаприла, берлиприл и эналаприл (СП ООО «Фармлэнд») не отличались друг от друга. В то же время, эналаприл (Борисовский ЗМП РУП) был значительно (в 15 раз) более затратным.

2) ЛС отечественного производства (лизиноприл (СП ООО «Фармлэнд») и лизитар («ЛекФарм»)) превосходили по коэффициенту затратной эффективности импортный дженерик диротон, причём наиболее выгодным фармакоэкономически является лизиноприл (СП ООО «Фармлэнд»).

3) Целесообразны дальнейшие сравнительные фармакоэкономические исследования самых разнообразных антигипертензивных лекарственных средств зарубежного и отечественного производства с целью оптимизации затрат на лечение пациентов с АГ.

#### **Литература**

1. Авксентьева, М. В. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / М. В. Авксентьева [и др.]; – Москва: Ньюдиамед, – 2000. – 80 с.
2. Васькова, Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований/ Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. – М: ГЭОТАР–Медиа, 2007.–112 с.
3. Гиляревский, С.Р. Использование анализа эффективности лечения для принятия клинического решения в кардиологии/ С. Р. Гиляревский, В. А. Орлов// Кардиология/ – 1997. – № 9. – С. 70–80.
4. Захаревич, О. А. Клинико–фармакоэкономическое исследование современных гипотензивных препаратов: автореф. дис. канд. мед. наук: 14.00.25 / О. А. Захаревич; Рос. гос. мед. универ.– М., 2001– 21с.
5. Захаревич, О.А. Анализ минимизации затрат и «затраты–эффективность» лечения больных мягкой и умеренной артериальной гипертонией / О. А. Захаревич, М. В. Леонова, Ю. Б. Белоусов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – № 2. – 2001. – С. 45–51.
6. Кожанова, И. Н. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях: учеб.–метод. пособие / И. Н. Кожанова [и др.]. – Минск: БелМАПО. – 2006. – 38с.
7. Леонова, М. В. Первое российское фармакоэпидемиологическое исследование артериальной гипертензии (ПИФАГОР)/ М. В. Леонова, Д. Ю. Белоусов // Качественная клиническая практика. – 2002. – №3. – С. 1–9.
8. Национальный фонд поддержки кардиологии «Кардиофорум»: рекомендации по рациональной фармакотерапии больных сердечно–сосудистыми заболеваниями – Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей.– Москва, 2009.– Режим доступа: [www.Kardioforum.ru](http://www.Kardioforum.ru)

9. Остроумова, О.Д. Фармакоэкономические аспекты лечения артериальной гипертензии/ О. Д. Остроумова, В. И. Мамаев // Артериальная гипертензия. – 2002. – № 6. – С. 1–21.

10. Реброва, О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA/ О. Ю. Реброва. – М.: МедиаСфера, 2006. – 312 с.