

ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФОРСИГА® (ДАПАГЛИФЛОЗИН) ЗАРЕГИСТРИРОВАНО НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ: ХРОНИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ ПОЧЕК

На данный момент Форсига® (дапаглифлозин) — единственный препарат, доказавший у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) снижение риска прогрессирования почечной патологии, смерти от сердечно-сосудистых и ренальных осложнений на 39% (ОР 0,61%; 95% ДИ 0,51–0,72 $p < 0,001$) [1].**

Практически 20 лет в лечении ХБП не было масштабных инноваций и благодаря новому показанию препарата Форсига® у врачей появляется возможность пациентам с ХБП снизить риск развития ухудшения функции почек, риск сердечно-сосудистой и общей смертности и уменьшить число госпитализаций по причине хронической сердечной недостаточности [1].

Форсига® (дапаглифлозин) — селективный обратимый ингибитор натрийглюкозного котранспортера 2-го типа (НГЛТ-2).

Ингибирование НГЛТ-2 дапаглифлозином вызывает снижение реабсорбции глюкозы из клубочкового фильтра в проксимальных почечных канальцах с сопутствующим снижением реабсорбции натрия, приводя к выведению глюкозы почками и осмотическому диурезу. Таким образом, дапаглифлозин увеличивает доставку натрия к дистальным канальцам, что усиливает канальцево-клубочковую обратную связь и снижает внутриклубочковое давление. В сочетании с осмотическим диурезом приводит к уменьшению перегрузки объемом, снижению артериального давления и уменьшению преднагрузки и постнагрузки, что может оказывать благоприятное влияние на ремоделирование сердца и сохранять функцию почек. Таким образом, дапаглифлозин способен оказывать на сердечно-сосудистую систему и почки благоприятное воздействие [2].

На территории РФ препарат Форсига® применяется по следующим показаниям.

- Сахарный диабет 2 типа у взрослых пациентов в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля в качестве монотерапии и комбинированной терапии.
- Сахарный диабет 2 типа у взрослых пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска** для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности.
- Хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) со сниженной фракцией выброса у взрослых пациентов для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

* независимо от наличия сахарного диабета 2 типа и ХСН.

** возраст у мужчин ≥ 55 лет или ≥ 60 лет у женщин и наличие не менее одного фактора риска: дислипидемия, артериальная гипертензия, курение.

1 октября 2021 г. было зарегистрировано новое показание для применения препарата Форсига®: «Хроническая болезнь почек у взрослых пациентов с риском ее прогрессирования для уменьшения риска устойчивого снижения расчетной скорости клубочковой фильтрации, наступления терминальной стадии хронической почечной недостаточности, смерти от сердечно-сосудистого заболевания и госпитализации по поводу сердечной недостаточности» [2].

Таким образом Форсига® (дапаглифлозин) стал первым в РФ официально одобренным препаратом из группы ингибиторов НГЛТ-2 для пациентов с ХБП вне зависимости от наличия СД 2 типа, терапия дапаглифлозином может быть инициирована у данных пациентов при рСКФ > 25 мл/мин/1,73 м².

Основанием для регистрации нового показания стали результаты исследования Dapagliflozin And Prevention of Adverse outcomes in Chronic Kidney Disease (DAPA-CKD) — это международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с участием 4304 пациентов [1].

Целью исследования являлась оценка эффективности дапаглифлозина в дозе 10 мг по сравнению с плацебо у пациентов с ХБП 2–4-й стадии с повышенной экскрецией альбумина с мочой, независимо от наличия сахарного диабета 2 типа. Дапаглифлозин применяли 1 раз в сутки в дополнение к стандартной терапии. Комбинированной первичной конечной точкой было ухудшение функции почек или риск смерти (определена как общий результат снижения расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ) на 50% и более, развития терминальной почечной недостаточности (ТПН) и смерти от сердечно-сосудистых или почечных осложнений). Благодаря высокой эффективности препарата исследование было завершено досрочно. Медиана наблюдения составила 2,4 года [1].

Исследование DAPA-CKD показало, что добавление дапаглифлозина в дозе 10 мг 1 раз в день к стандартной терапии у пациентов с ХБП снижает относительный риск комбинированной первичной конечной точки по сравнению с плацебо на 39% (ОР 0,61; 95% ДИ 0,51–0,72; $P < 0,001$), Number Needed to Treat (NNT) 19 (95% ДИ 15–27). В данном исследовании дапаглифлозин продемонстрировал преимущество в отношении всех вторичных конечных точек. ОР для почечной комбинированной конечной точки (стойкое снижение рСКФ на 50% и более, ТПН или смерть вследствие почечных причин) составило 0,56 (95% ДИ 0,45–0,68; $P < 0,001$); комбинированной конечной точки, включающей сердечно-сосудистую смерть или госпитализацию по поводу сердечной недостаточности — 0,71 (95% ДИ 0,55–0,92; $P = 0,009$); конечной точки смерти от любой причины — 0,69 (95% ДИ 0,53–0,88; $P = 0,004$) [1].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2020;383(15):1436–1446. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2024816>
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Форсига® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг). Регистрационное удостоверение № ЛП 002596 от 21.08.2014