



Эдарби[®] (азилсартана медоксомил)

Содержание



- Эдарби® (азилсартан медоксомил): новый антагонист рецепторов ангиотензина.....слайд 3
- Эдарби®: сравнение другими антигипертензивными препаратами.....слайд 11
 - Сравнение с рамиприлом..... слайд 12
 - Сравнение с валсартаном..... слайд 17
 - Сравнение с кандесартаном..... слайд 23
 - Сравнение с олмесартаном.....слайд 27
 - Сравнение с валсартаном и олмесартаном..... слайд 31
- Эдарби®: контроль АД в течение 24 часов.....



Эдарби® (азилсартана медоксомил)

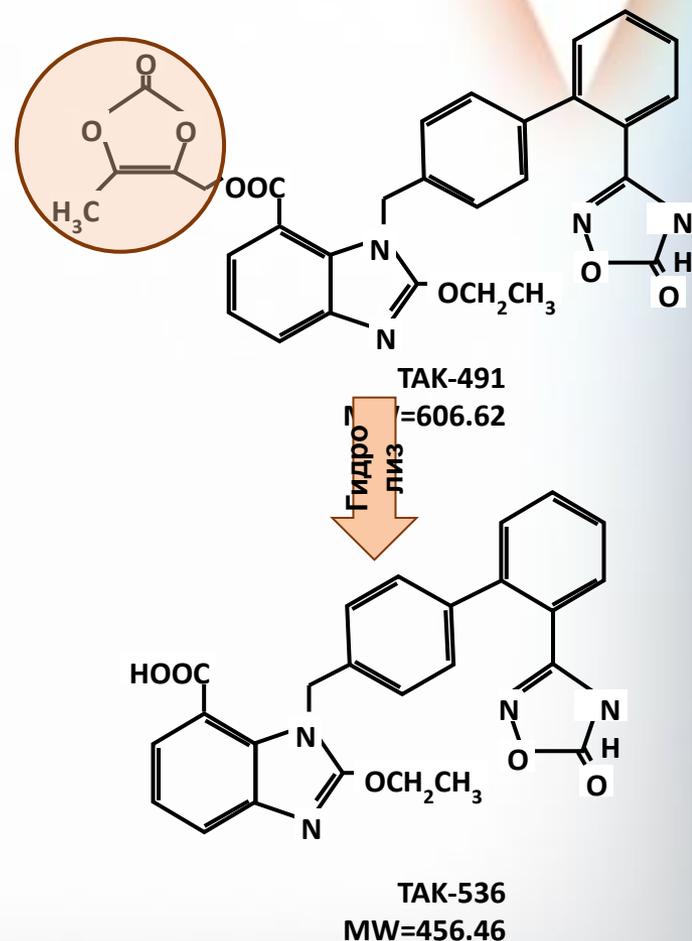
**Новый антагонист рецепторов
ангиотензина**

Эдарби® : основные свойства



- **Эдарби® (азилсартан медоксомил):**

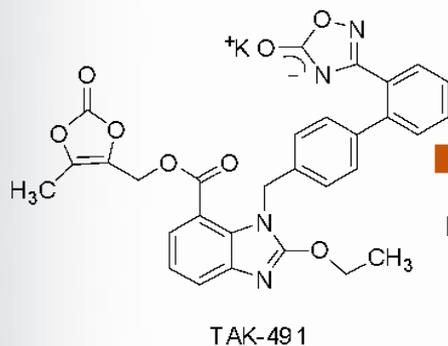
- Пролекарство, в организме быстро гидролизуется до азилсартана, высокоселективного АРА
- Приём 1 раз в сутки
- Биодоступность – 60%
- Период полувыведения – 11 часов



Метаболизм азилсартана медоксомила

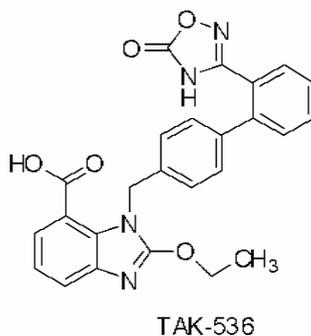


**Азилсартана медоксомил
(пролекарство)**

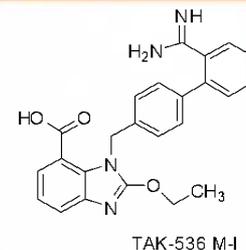


гидролиз

**Азилсартан
(активное вещество)**

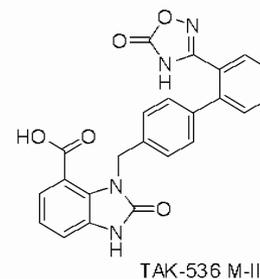


декарбоксилирование

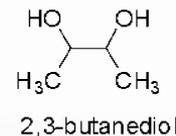
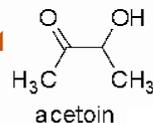
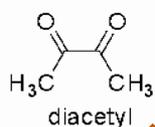


**M-I
(неактивный
метаболит)**

O-деалкилирование



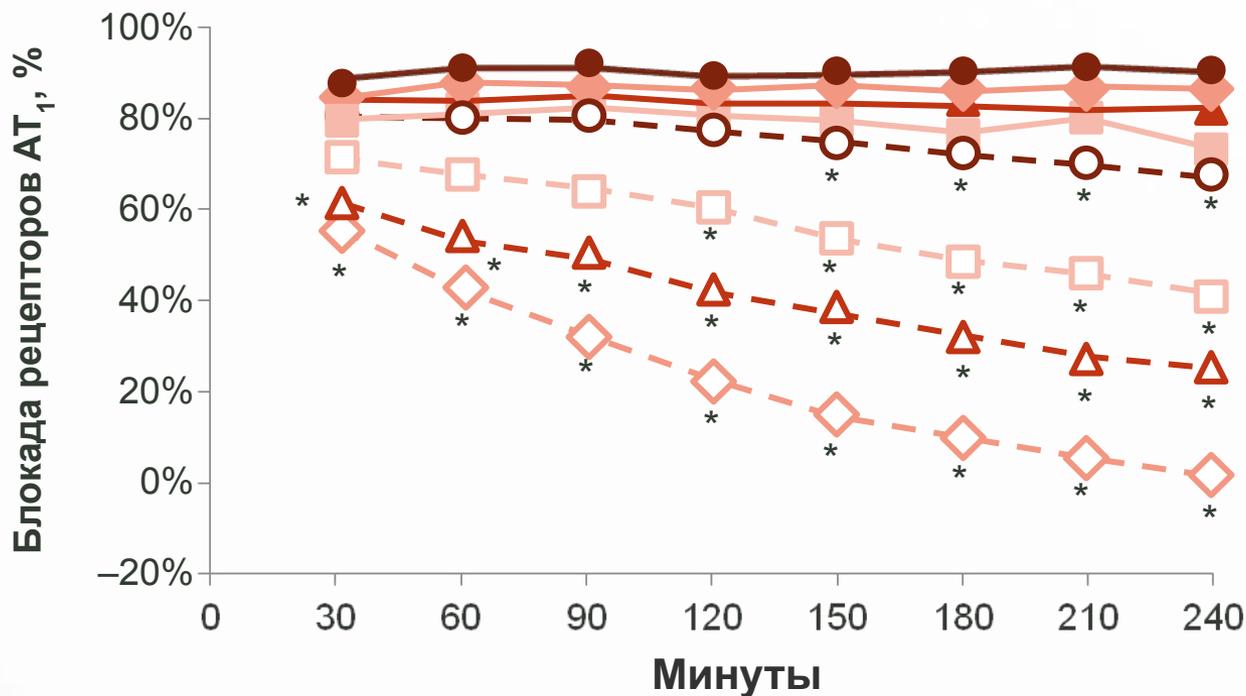
**M-II
(неактивный
метаболит)**



Антагонисты рецепторов ангиотензина. скорость диссоциации от рецепторов AT₁



- Азилсартан ○ Азилсартан (после вымывания) ▲ Телмисартан △ Телмисартан (после вымывания)
- Олмесартан □ Олмесартан (после вымывания) ◆ Валсартан ◇ Валсартан (после вымывания)



*Различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению со значениями рецепторов в присутствии препарата АРА=антагонисты рецепторов ангиотензина; AT₁=рецептор ангиотензина II типа 1

Ojima M, et al. *J Pharmacol Exp Ther.* 2011;336:801-808.

Эдарби®: официальная инструкция



Внешний вид и состав:

Таблетки, содержащие 40 мг или 80 мг азилсартана медоксомила

Показание к применению:

Эссенциальная артериальная гипертензия

Дозирование:

- Рекомендованная начальная доза – 40 мг 1 раз в сутки.
- При необходимости дополнительного снижения АД дозу препарата можно увеличить до максимальной - 80 мг 1 раз в сутки.
- Антигипертензивный эффект развивается в течение первых 2 недель применения с достижением максимального эффекта через 4 недели.

Особые группы пациентов:

- У пожилых людей (65 лет и старше) и пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекции начальной дозы не требуется.
- У людей старческого возраста (≥ 75 лет), пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени, а также пациентов с уменьшением ОЦК или гипонатриемией лечение рекомендуется начинать с дозировки 20 мг.

Комбинированное назначение:

Антигипертензивный эффект может быть усилен при комбинированном применении с другими гипотензивными средствами, включая диуретики и дигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов

Эдарби®: официальная инструкция



Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата;
- Беременность;
- Одновременный приём алискирена у пациентов с сахарным диабетом;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствует опыт применения).

С осторожностью:

- Тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IV ФК по классификации NYHA);
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- Двусторонний стеноз почечных артерий и стеноз артерии единственной функционирующей почки;
- Ишемическая кардиомиопатия;
- Ишемические цереброваскулярные заболевания;
- Состояние после трансплантации почки;
- Состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК), а также у пациентов, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли;
- При одновременном применении с большими дозами диуретиков;
- Первичный гиперальдостеронизм;
- Гиперкалиемия;
- Стеноз аортального и митрального клапанов;
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Возраст старше 75 лет.

Эдарби®: официальная инструкция



Лекарственные взаимодействия:

Одновременное применение в комбинации с препаратами лития не рекомендуется. При необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль содержания лития в сыворотке крови.

При одновременном применении НПВП возможно ослабление антигипертензивного эффекта, может возрасти риск нарушения функции почек и увеличения содержания калия в сыворотке крови.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей солей, содержащих калий и других лекарственных средств (например, гепарина) может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. Пациентам во время комбинированной терапии следует контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Двойная блокада РААС антагонистами рецепторов к ангиотензину II, ингибиторами АПФ или алискиреном связана с повышенным риском развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии, и нарушением функции почек по сравнению с монотерапией.

Не наблюдалось фармакокинетических взаимодействий при одновременном применении Эдарби® с амлодипином, антацидными препаратами (магния и алюминия гидроксидом), хлорталидоном, дигоксином, флуконазолом, глибенкламидом, кетоконазолом, метформином и варфарином.

Эдарби (азилсартан медоксомил)



Побочные эффекты:

В клинических исследованиях с периодом наблюдения до 56 недель нежелательные явления были в большинстве случаев легкими или умеренными, при этом их общая частота была такой же, как и на фоне приема плацебо.

Наиболее частым побочным эффектом было головокружение. Другие частые нежелательные реакции включают диарею и увеличение уровня креатинфосфокиназы в крови.



Азилсартана медоксомил

**Прямые сравнительные исследования с
другими антигипертензивными
препаратами**



Азилсартана медоксомил

Сравнение с рамиприлом

Дизайн исследования



Пациенты (N=884)

Двойное слепое,
рандомизированное

Критерии включения:

- Возраст ≥ 18 лет
- Эссенциальная артериальная гипертензия (клиническое САД 150–180 мм рт.ст.)
- Не получавшие лечения/желающие прекратить прием антигипертензивных препаратов
- Контроль АД не достигнут

Критерии исключения:

- САД >180 мм рт.ст. или ДАД >114 мм рт.ст.
- Сердечно-сосудистое событие в анамнезе (давностью ≤ 6 месяцев)
- Вторичная артериальная гипертензия
- Тяжелая почечная дисфункция или стеноз почечной артерии
- СД 1 типа или плохо контролируемый СД

САД = систолическое артериальное давление; ДАД = диастолическое артериальное давление; СД = сахарный диабет; СМАД = суточное мониторирование артериального давления; НЯ = нежелательные явления.

*Дозы титровали через 2 недели; [†]Ответ определяли как клиническое САД <140 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 20 мм рт.ст. от исходного значения, и/или клиническое ДАД <90 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 10 мм рт.ст. от исходного значения.

Период вымывания 3-4 недели

Эдарби 20 мг → 40 мг 1 р/сут*
(n=295)

Эдарби 20 мг → 80 мг 1 р/сут*
(n=294)

Рамиприл 2,5 мг → 10 мг 1 р/сут*
(n=295)

24 недели

Первичная конечная точка

- Изменение САД по данным клинического измерения через 24 недели

Вторичные конечные точки

- Изменение ДАД по данным клинического измерения через 24 недели
- Изменение САД/ДАД по данным СМАД
- Ответ на лечение[†](%)

Конечные точки для оценки безопасности

- Нежелательные явления
- Результаты лабораторных исследований

Демографические характеристики пациентов и исходные уровни АД в группах сравнения



	Эдарби 40 мг (n=295)	Эдарби 80 мг (n=294)	Рамиприл 10 мг (n=295)
Средний возраст (ст.откл.), лет	56,9 (11,5)	56,8 (11,3)	56,8 (10,5)
Средняя масса тела (ст.откл.), кг	85,9 (16,0)	85,2 (14,7)	85,9 (15,7)
Средний ИМТ (ст.откл.), кг/м ²	29,6 (4,8)	29,5 (4,7)	29,5 (4,6)
Пол, N (%)			
Мужской	159 (53,9)	158 (53,7)	146 (49,5)
Женский	136 (46,1)	136 (46,3)	149 (50,5)
Этническая группа, N (%)			
Европеоидная	293 (99,3)	293 (99,7)	294 (99,7)
Африканская	1 (0,3)	1 (0,3)	1 (0,3)
Азиатская	1 (0,3)	0	0
Клиническое АД, мм рт.ст.			
САД (ст.откл.)	160,7 (7,3)	161,4 (7,7)	161,2 (8,5)
ДАД (ст.откл.)	94,7 (9,5)	95,6 (8,7)	94,5 (8,9)

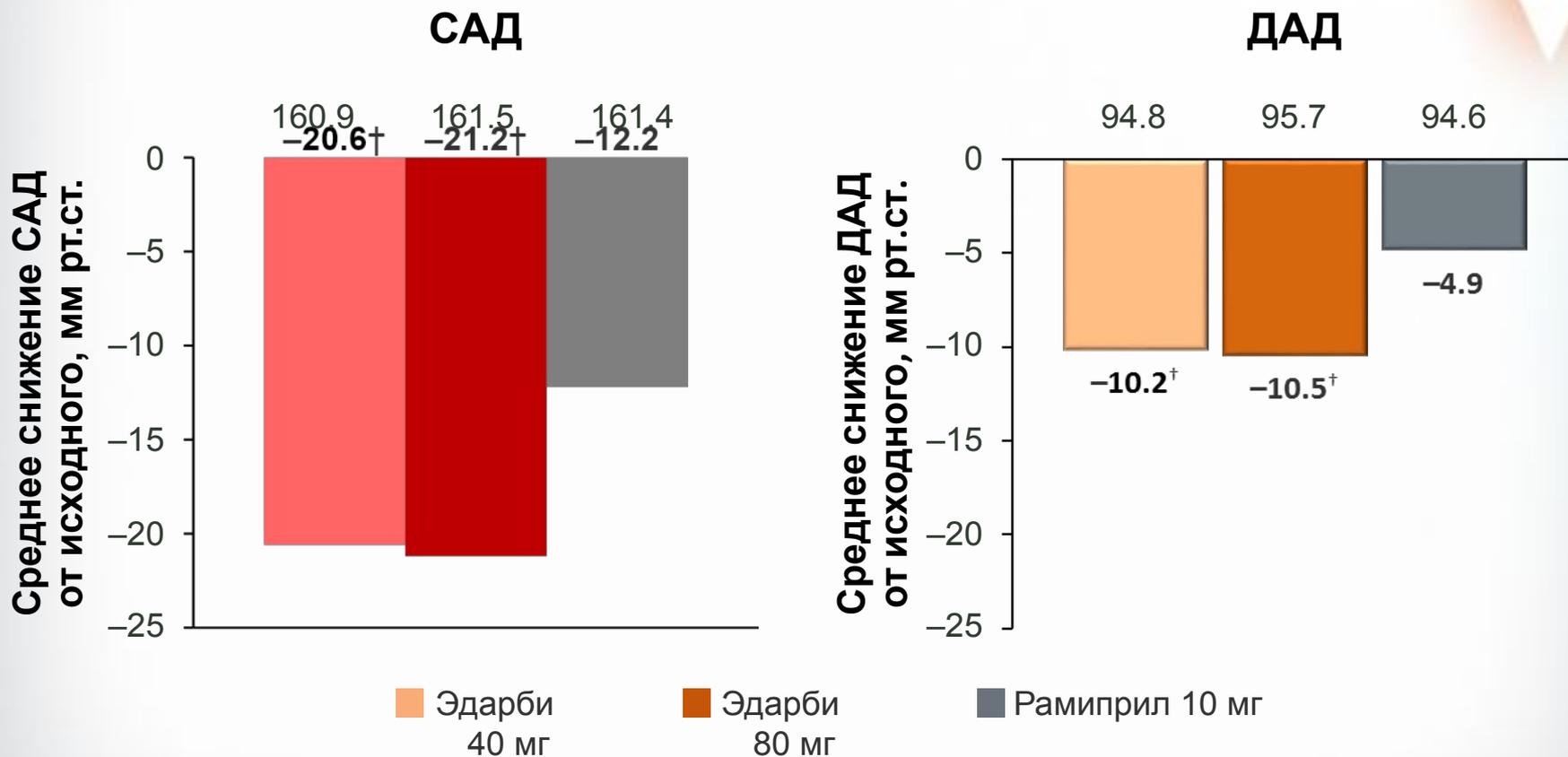
ст.откл. = стандартное отклонение; ИМТ = индекс массы тела

Bonner G, et al. J Hum Hypertens. 2013;27:479-486.

Результаты: снижение АД по данным клинического измерения



Δ САД и ДАД по данным клинического измерения через 24 недели



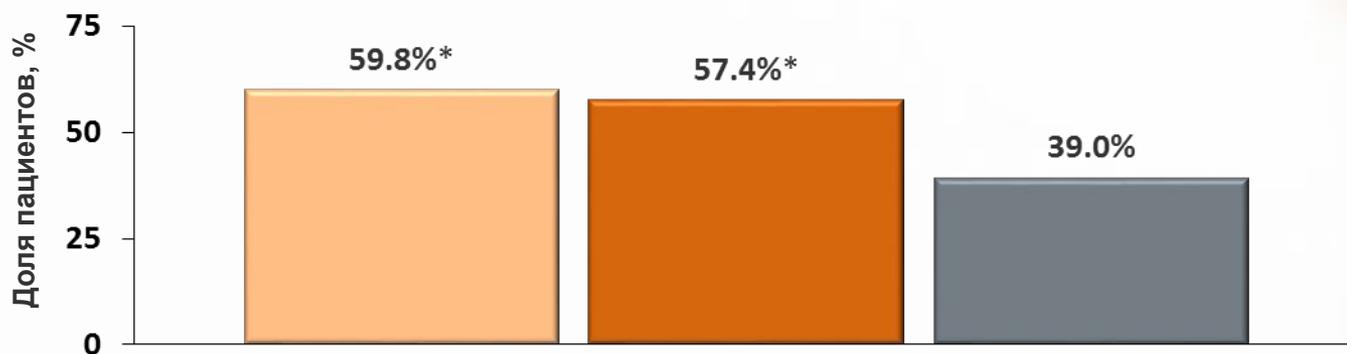
[†]p<0,001 для сравнения с рамиприлом

АД – артериальное давление, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Результаты: число пациентов, ответивших на терапию на 24-ой неделе



Доля пациентов, ответивших на лечение (по снижению клинического САД)



Критерий ответа на лечение	Эдарби 40 мг (n=294)	Эдарби 80 мг (n=293)	Рамиприл 10 мг (n=292)
САД <140 мм рт.ст. и/или ↓≥20 мм рт.ст., %	59,8*	57,4*	39,0
ДАД <90 мм рт.ст. и/или ↓≥10 мм рт.ст., %	75,6*	74,4*	54,8
Оба критерия по САД и ДАД, %	54,0*	53,6*	33,8



Азилсартана медоксомил

Сравнение с валсартаном

Дизайн исследования



Пациенты (N=984)

Двойное слепое,
рандомизированное

Критерии включения:

- Возраст ≥ 18 лет
- Первичная артериальная гипертензия (клиническое САД 150–180 мм рт.ст. или среднее 24-часовое САД 130–170 мм рт.ст.)

Критерии исключения:

- Вторичная артериальная гипертензия
- Тяжелая диастолическая гипертензия (ДАД >114 мм рт.ст.)
- Сердечно-сосудистое событие в анамнезе (давностью ≤ 6 месяцев)
- СД 1 типа или плохо контролируемый СД 2 типа
- Клинически значимая почечная дисфункция
- Гиперкалиемия

Период вымывания 3-4 недели

Эдарби 20 → 40 мг 1 р/сут*
(n=327)

Эдарби 20 → 80 мг 1 р/сут*
(n=329)

Валсартан 80 → 320 мг 1
р/сут*
(n=328)

24 недели

Первичная конечная точка

- Изменение среднего САД по данным СМАД через 24 недели

Вторичные конечные точки

- Изменение клинического САД от исходного уровня
- Изменение ДАД (клинического и по данным СМАД)
- Доля пациентов, ответивших на лечение[†]

Конечные точки для оценки безопасности

- Нежелательные явления
- Результаты лабораторных исследований

* Дозы титровали через 2 недели;

[†] Ответ определяли как клиническое САД <140 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 20 мм рт.ст. от исходного значения, и/или клиническое ДАД <90 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 10 мм рт.ст. от исходного значения.

Демографические характеристики пациентов и исходные уровни АД в группах сравнения



	Эдарби 40 мг	Эдарби 80 мг	Валсартан 320 мг
N	327	329	328*
Средний возраст (ст.откл.), лет	57,8 (12,1)	56,8 (10,7)	58,1 (10,9)
Средний ИМТ (ст.откл.), кг/м ²	30,8 (5,7)	30,7 (5,3)	31,2 (5,8)
Пол (%)			
Мужской	164 (50,2)	169 (51,4)	176 (53,7)
Женский	163 (49,8)	160 (48,6)	152 (46,3)
Этническая группа, N (%)			
Европеоидная	247 (75,5)	256 (77,8)	251 (76,5)
Афроамериканская	49 (15,0)	50 (15,2)	49 (14,9)
Среднее 24-часовое АД, мм рт.ст.			
САД (ст.откл.)	146,0 (9,8)	145,2 (9,5)	145,5 (10,2)
ДАД (ст.откл.)	87,7 (9,3)	88,4 (9,2)	87,5 (9,4)
Клиническое АД, мм рт.ст.			
САД (ст.откл.)	158,1 (14,4)	156,3 (12,5)	157,0 (14,0)
ДАД (ст.откл.)	91,2 (11,0)	91,5 (10,5)	90,8 (11,3)

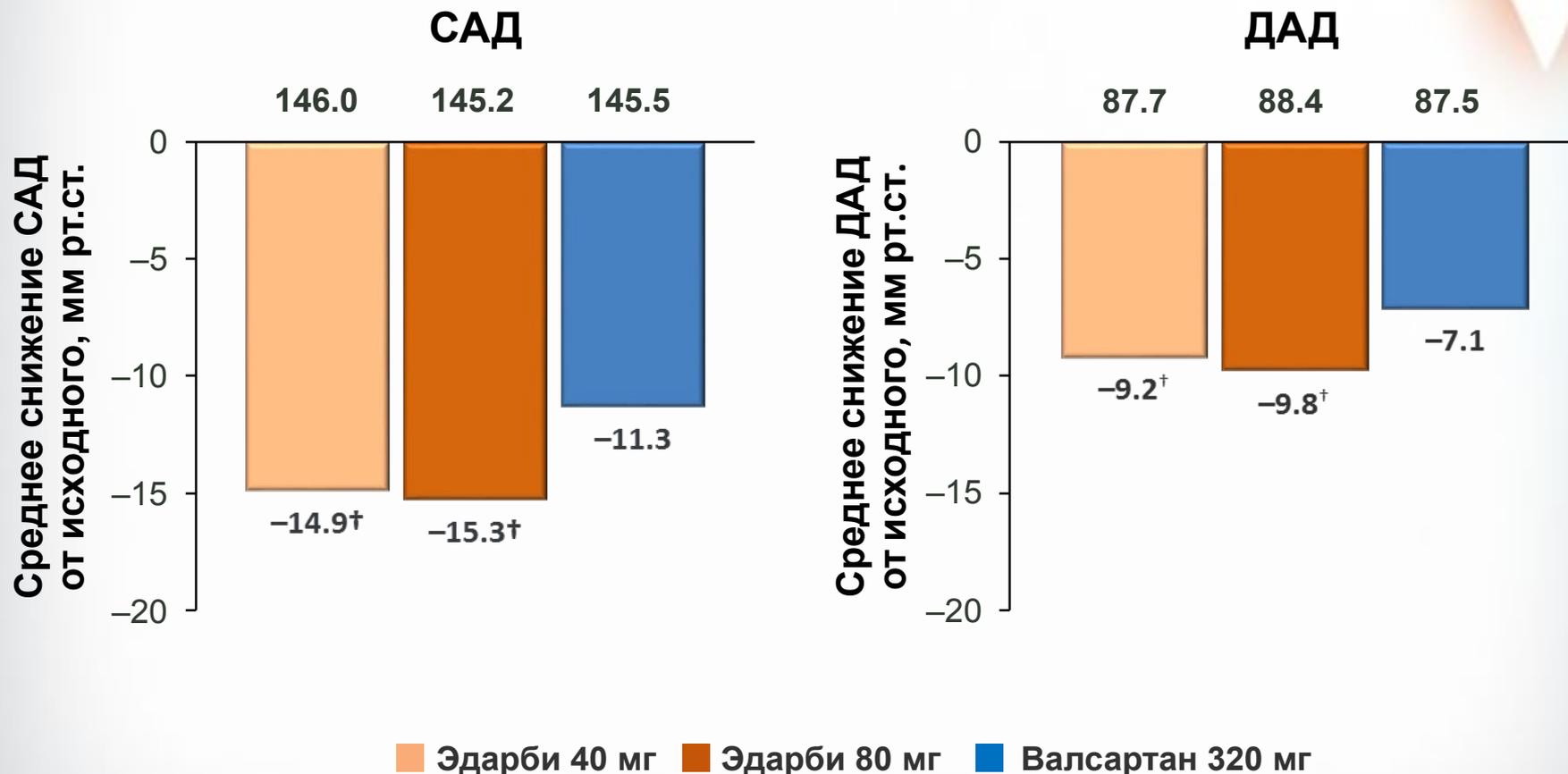
*N=326 для анализов массы тела и ИМТ
Sica D, et al. *J Clin Hypertens* 2011;13:467–472.

ст.откл. = стандартное отклонение; ИМТ = индекс массы тела

Результаты: снижение АД по данным суточного мониторинга



Δ САД и ДАД по данным суточного мониторинга через 24 недели



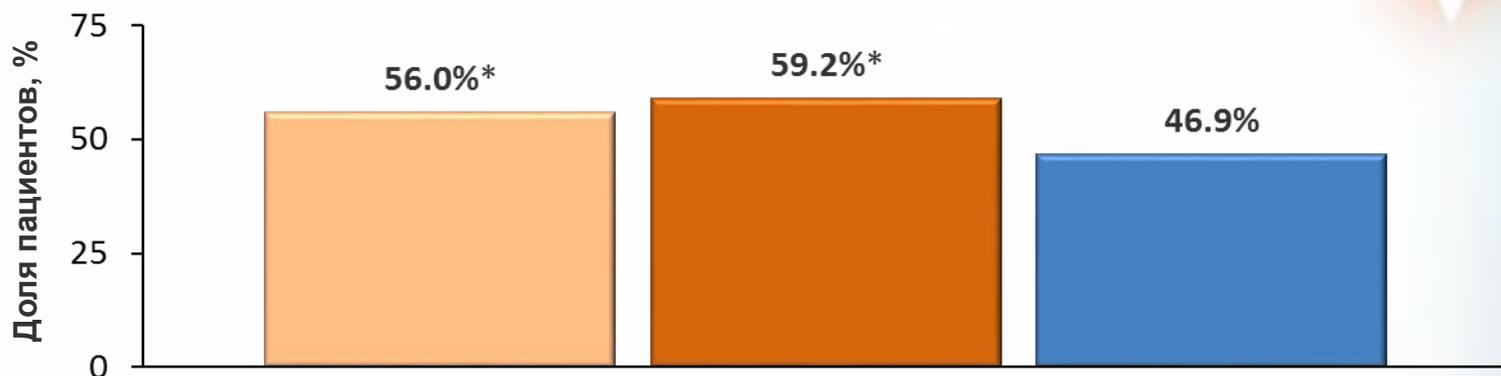
† $p < 0,001$ для сравнения с валсартаном

АД – артериальное давление, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление
Sica D, et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2011;13:467-472.

Результаты: число пациентов, ответивших на терапию на 24-ой неделе

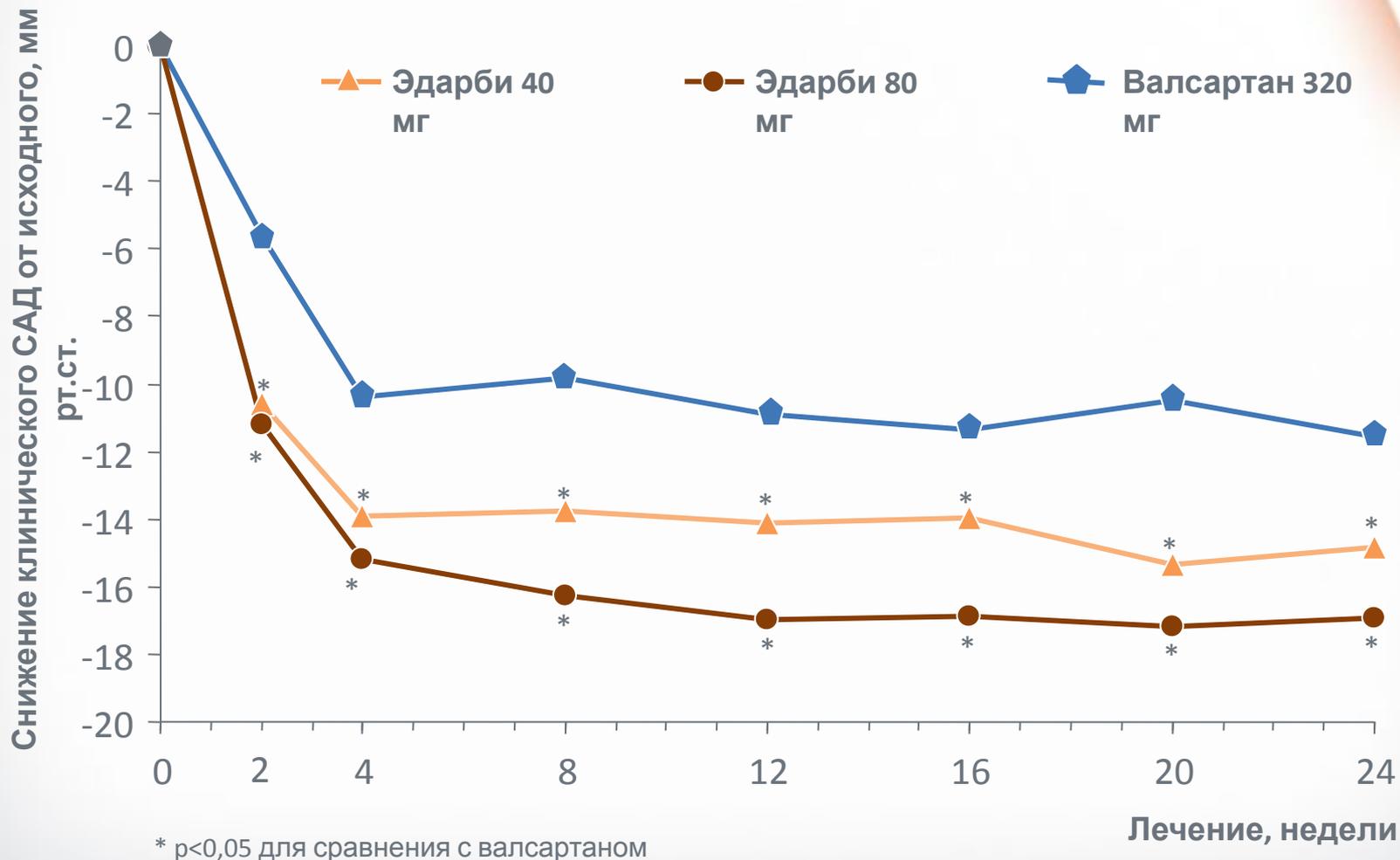


Доля пациентов, ответивших на лечение (по снижению клинического САД)



Критерий ответа на лечение	Эдарби 40 мг (n=327)	Эдарби 80 мг (n=329)	Валсартан 320 мг (n=326)
САД <140 мм рт.ст. и/или ↓≥20 мм рт.ст., %	56.0%*	59.2%*	46.9%
ДАД <90 мм рт.ст. и/или ↓≥10 мм рт.ст., %	72.4%*	74.0%*	65.8%
Оба критерия по САД и ДАД, %	50.2%*	54.7%*	41.3%

Эдарби®: динамика клинического САД в течении 24 недель лечения по сравнению с валсартаном





Азилсартана медоксомил

Сравнение с кандесартаном

Дизайн исследования



Пациенты (N=636)

Двойное слепое,
рандомизированное

Критерии включения:

- Возраст ≥ 20 лет
- Первичная артериальная гипертензия (клиническое САД ≥ 150 и < 180 мм рт.ст. или клиническое ДАД ≥ 95 и < 110 мм рт.ст.)

Критерии исключения:

- Вторичная артериальная гипертензия
- АГ 3 степени (САД > 180 мм рт.ст., ДАД > 110 мм рт.ст.)
- Подтвержденное сердечно-сосудистое заболевание
- СД 1 типа или плохо контролируемый СД 2 типа
- Выраженное нарушение функции печени или почек
- Гиперкалиемия

Период вымывания 4 недели

Эдарби 20 \rightarrow 40 мг 1 р/сут*
(n=319)

Кандесартан 8 \rightarrow 12 мг 1
р/сут*
(n=317)

16 недель

Первичная конечная точка

- Изменение ДАД по данным клинического измерения через 16 недель лечения

Вторичные конечные точки

- Изменение САД по данным клинического измерения через 16 недель лечения
- Изменение клинического САД и ДАД через 8 недель лечения
- Изменение САД и ДАД по данным СМАД
- Доля пациентов, ответивших на лечение[†]

Конечные точки для оценки безопасности

- Нежелательные явления
- Результаты лабораторных исследований

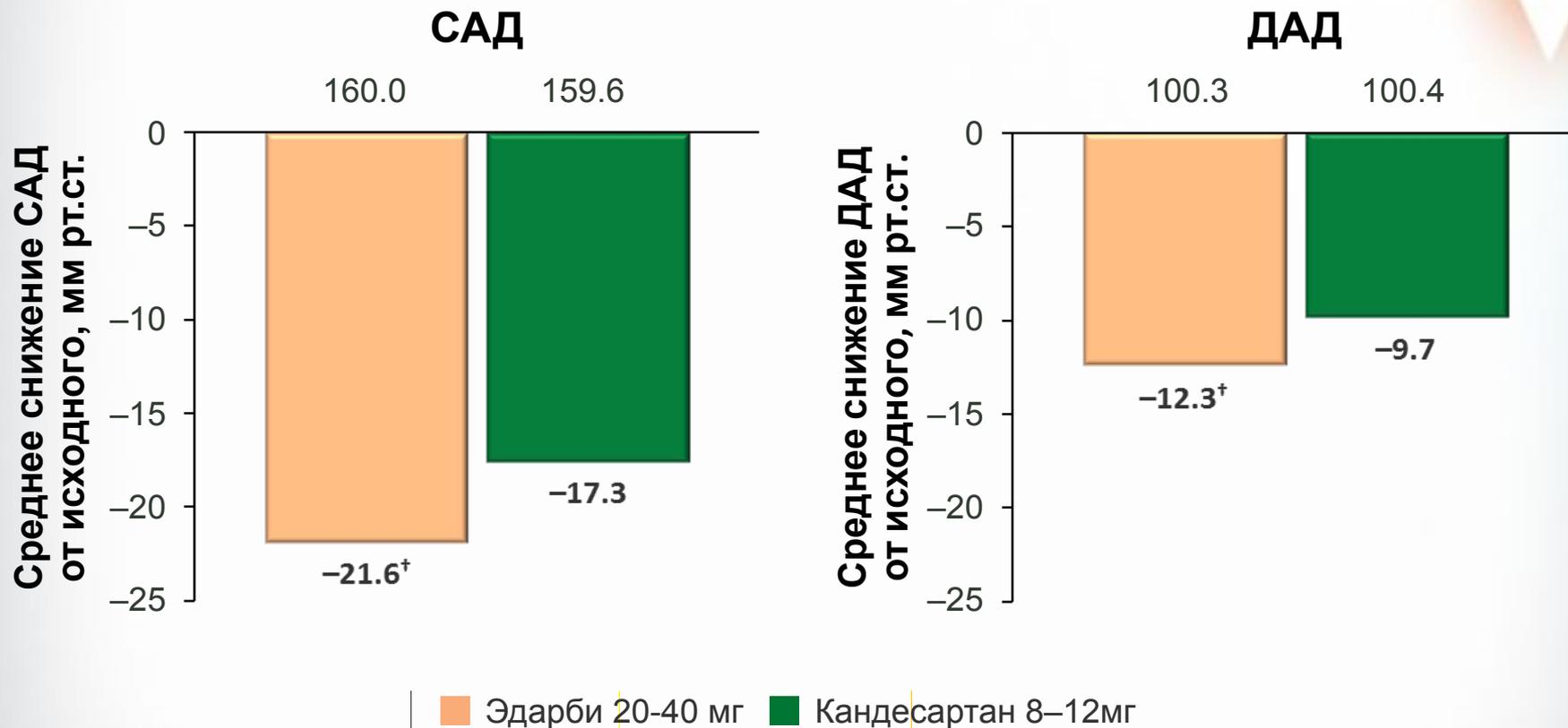
* Дозы титровали через 8 недель;

[†] Ответ определяли как клиническое САД < 130 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 20 мм рт.ст. от исходного значения, и/или клиническое ДАД < 85 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 10 мм рт.ст. от исходного значения.

Результаты: снижение АД по данным клинического измерения через 16 недель



Δ САД и ДАД по данным клинического измерения через 16 недель



†p<0,05 для сравнения с кандесартаном

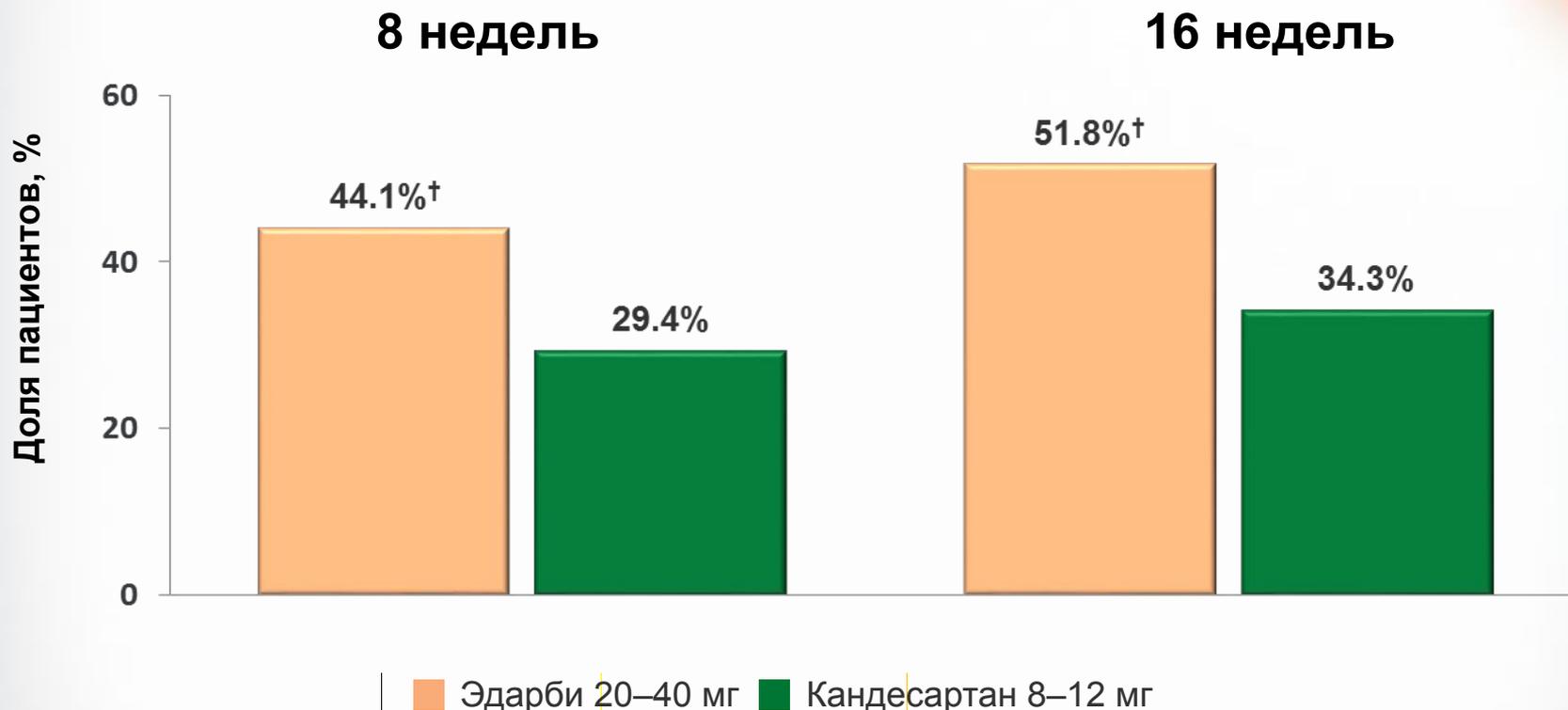
АД – артериальное давление, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Rakugi H, et al. Hypertens Res. 2012;35:552-558

Результаты: число пациентов, ответивших на терапию на 8-ой и 16-ой неделях



Доля пациентов, ответивших на лечение



Ответ определяли как клиническое САД <130 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 20 мм рт.ст. от исходного значения, и/или клиническое ДАД <85 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 10 мм рт.ст. от исходного значения.



Азилсартана медоксомил

Сравнение с олмесартаном

Дизайн исследования



Пациенты (N=1275)

Двойное слепое, рандомизированное Критерии включения:

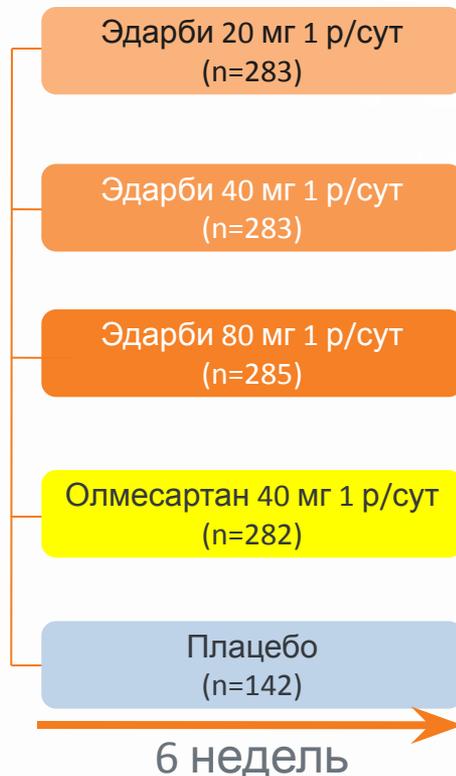
- Возраст ≥ 18 лет
- Первичная артериальная гипертензия
 - Клиническое САД 150–180 мм рт.ст.
 - Среднее 24-часовое САД 130–170 мм рт.ст.

Критерии исключения:

- Клиническое ДАД в положении сидя >114 мм рт.ст.
- Сердечно-сосудистые события в анамнезе
- Нарушения проводимости сердца
- Вторичная артериальная гипертензия
- Тяжелое нарушение функции почек или установленный/подозреваемый стеноз почечной артерии
- СД 1 типа или плохо контролируемый СД 2 типа
- Выраженные нарушения функции печени
- Гиперкалиемия
- Плохая приверженность к лечению в пилотном периоде

* Ответ определяли как клиническое САД <140 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 20 мм рт.ст. от исходного значения, и/или клиническое ДАД <90 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 10 мм рт.ст. от исходного значения.

Период вымывания 3-4-недели



Первичная конечная точка

- Изменение САД через 6 недель

Вторичные конечные точки

- Изменение среднего 24-часового ДАД по данным СМАД и клинического ДАД
- Доля пациентов, ответивших на лечение* (%)

Конечные точки для оценки безопасности

- Нежелательные явления
- Результаты лабораторных исследований
- ЭКГ
- Показатели витальных функций

Демографические характеристики пациентов и исходные уровни АД в группах сравнения



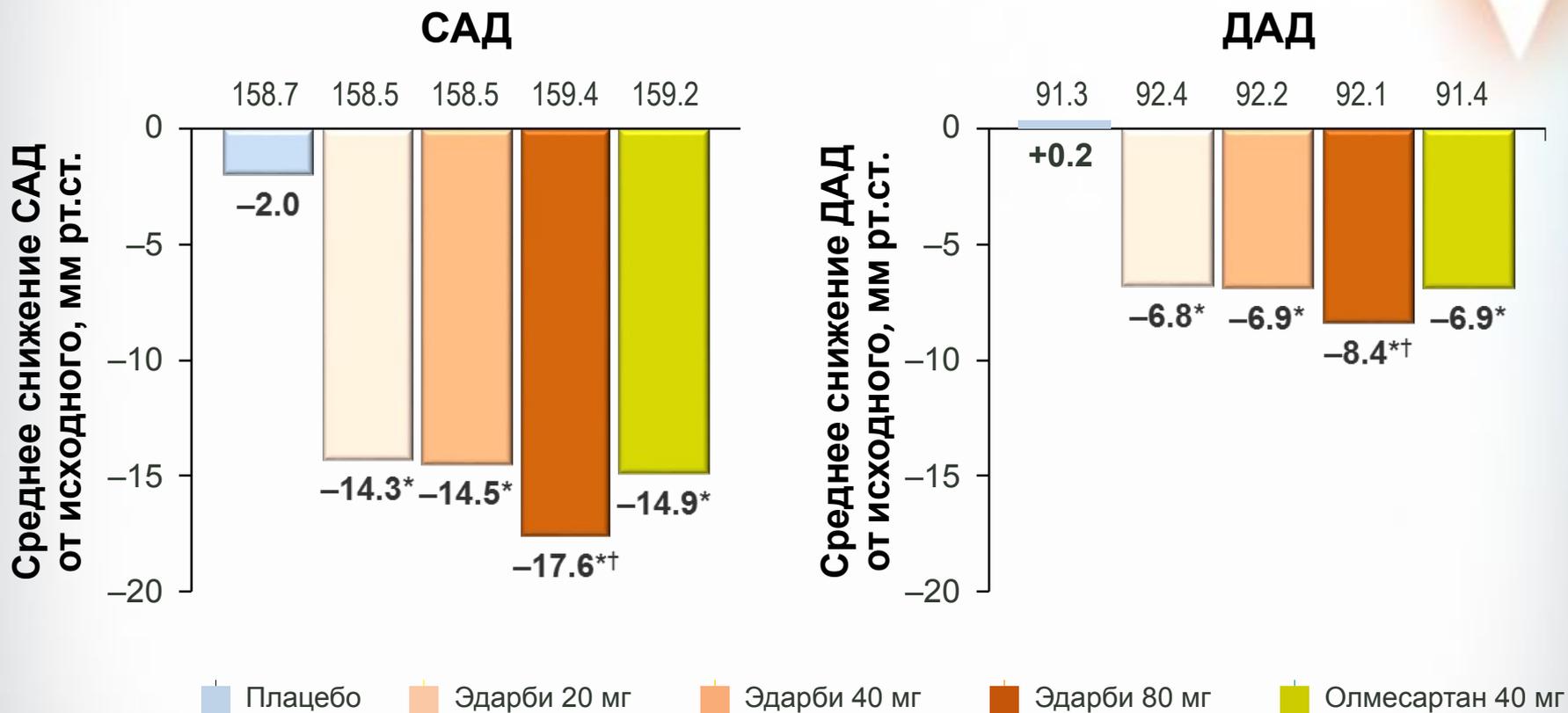
	Плацебо (n=142)	Эдарби 20 мг (n=283)	Эдарби 40 мг (n=283)	Эдарби 80 мг (n=285)	Олмесартан 40 мг (n=282)
Средний возраст (ст.откл.), лет	59,4 (10,5)	57,1 (11,0)	57,4 (9,6)	58,1 (11,6)	58,9 (11,6)
Средний ИМТ (ст.откл.), кг/м ²	30,0 (4,9)	30,4 (5,7)	30,6 (5,9)	30,0 (5,5)	29,8 (5,3)
Пол, N (%)					
Мужской	76 (53,5)	133 (47,0)	142 (50,2)	149 (52,3)	140 (49,6)
Женский	66 (46,5)	150 (53,0)	141 (49,8)	136 (47,7)	142 (50,4)
Этническая группа, N (%)*					
Европеоидная	103 (72,5)	202 (71,4)	205 (72,4)	209 (73,3)	209 (74,1)
Темнокожие/афроамериканцы	16 (11,3)	32 (11,3)	31 (11,0)	31 (10,9)	31 (11,0)
Американские индейцы/ Коренные жители Аляски	29 (20,4)	51 (18,0)	49 (17,3)	52 (18,2)	50 (17,7)
Среднее 24-часовое АД, мм рт.ст.					
САД (ст.откл.)	146,0 (12,5)	145,6 (9,7)	146,2 (10,2)	146,3 (9,9)	146,3 (9,8)
ДАД (ст.откл.)	87,2 (9,4)	87,6 (9,2)	88,0 (9,2)	87,7 (8,8)	87,5 (9,8)
Клиническое АД, мм рт.ст.					
САД (ст.откл.)	158,7 (11,4)	158,7 (11,6)	158,5 (12,2)	159,4 (12,0)	159,2 (12,1)
ДАД (ст.откл.)	91,3 (10,4)	92,4 (10,4)	92,2 (11,2)	92,1 (10,3)	91,4 (10,7)

*Остальные: азиатская или многорасовая



Эдарби снижает АД эффективнее кандесартана

Δ САД и ДАД по данным клинического измерения через 6 недель



*Различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению с плацебо; †Различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению с олмесартаном

АД – артериальное давление, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Bakris G., et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2011;13:81-88.

Bakris G., et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2010;12(Suppl 1):A107. Abstract and poster



Азилсартана медоксомил

**Сравнение с валсартаном и
олмесартаном**

Дизайн исследования



Пациенты (N=1291)

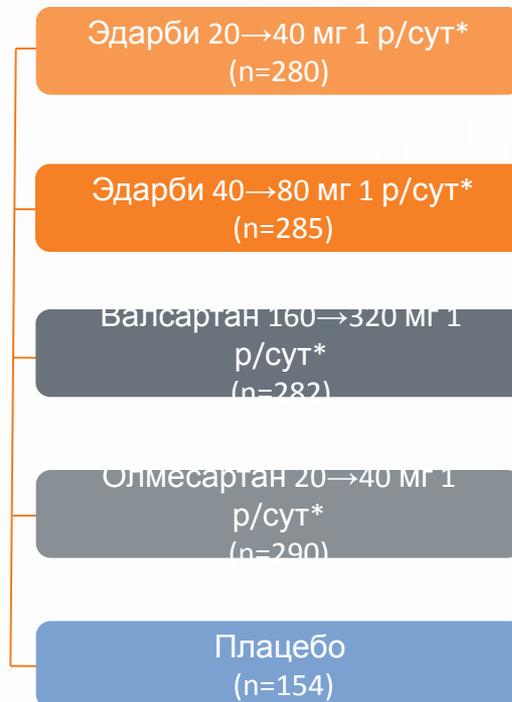
**Двойное слепое,
рандомизированное**
Критерии включения:

- Возраст ≥ 18 лет
- Первичная артериальная гипертензия
 - Клиническое САД 150–180 мм рт.ст.
 - Среднее 24-часовое САД 130–170 мм рт.ст.

Критерии исключения:

- Вторичная артериальная гипертензия
- Клиническое ДАД в положении сидя >114 мм рт.ст.
- Клинически значимые нарушения функции почек и печени, психические расстройства
- Клинически значимое или нестабильное сердечно-сосудистое заболевание
- СД 1 типа или плохо контролируемый СД 2 типа

Период вымывания 3-4-недели



6 недель

Первичная конечная точка

- Изменение 24-часового САД (по данным СМАД) через 6 недель

Вторичные конечные точки

- Изменение САД по данным клинического измерения через 6 недель
- Изменение 24-часового и клинического ДАД
- Доля пациентов, ответивших на лечение[†] (%)

Конечные точки для оценки безопасности

- Нежелательные явления
- Результаты лабораторных исследований
- ЭКГ

*Дозы титровали через 2 недели; [†]Ответ определяли как клиническое САД <140 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 20 мм рт.ст. от исходного значения, и/или клиническое ДАД <90 мм рт.ст. и/или его уменьшение на ≥ 10 мм рт.ст. от исходного значения.

Демографические характеристики пациентов и исходные уровни АД в группах сравнения

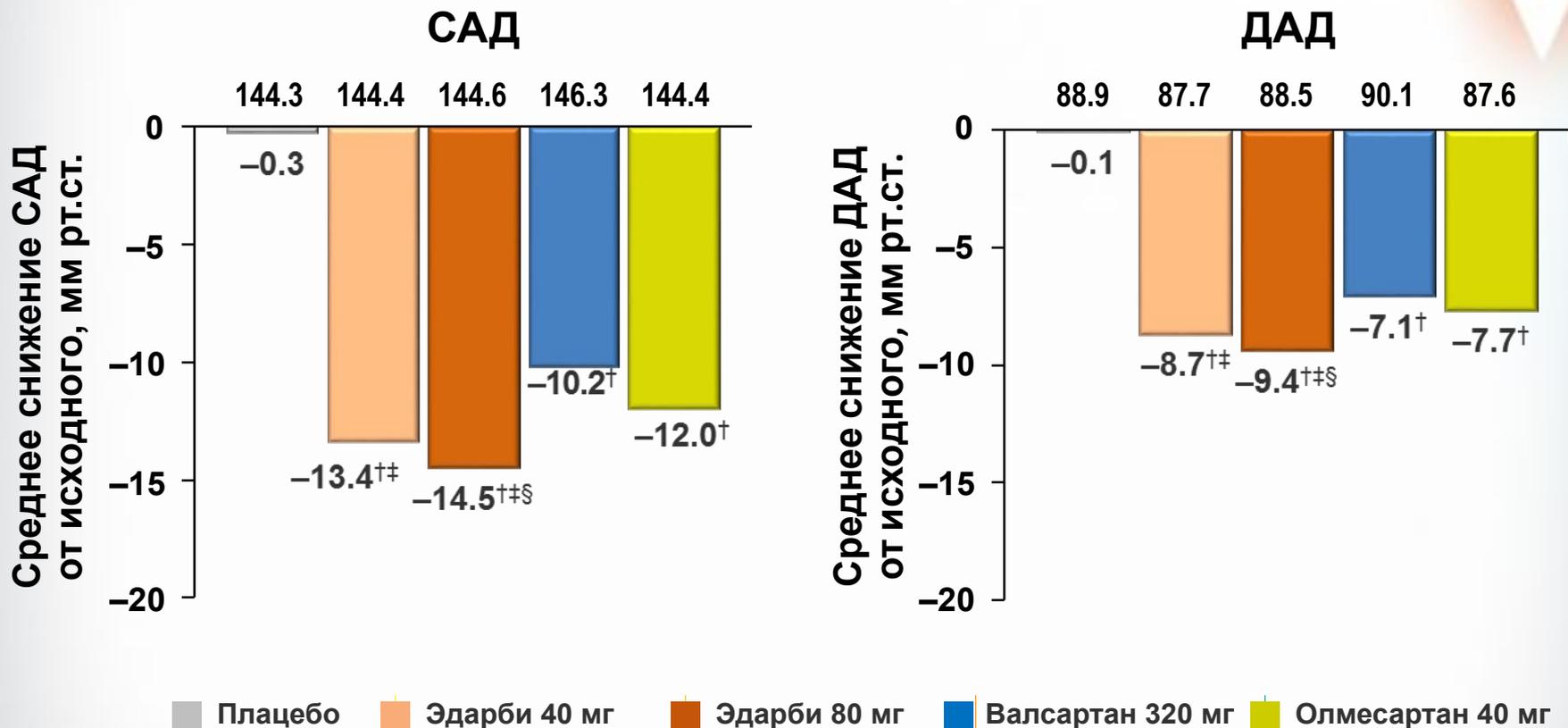


	Плацебо	Эдарби 40 мг	Эдарби 80 мг	Валсартан 320 мг	Олмесарта Н 40 мг
N	154	280	285	282	290
Средний возраст (ст.откл.), лет	56,3 (11,0)	56,5 (11,6)	55,9 (11,1)	54,6 (10,9)	56,4 (10,9)
Средний ИМТ (ст.откл.), кг/м ²	30,5 (5,4)	31,7 (6,0)	30,7 (5,9)	31,1 (5,5)	31,1 (5,5)
Пол, N (%)					
Мужской	90 (58,4)	147 (52,5)	151 (53,0)	152 (53,9)	159 (54,8)
Женский	64 (41,6)	133 (47,5)	134 (47,0)	130 (46,1)	131 (45,2)
Этническая группа, N (%)					
Европеоидная	96 (62,3)	177 (63,2)	190 (66,7)	189 (67,0)	191 (65,9)
Темнокожие/афроамериканцы	27 (17,5)	51 (18,2)	49 (17,2)	51 (18,1)	54 (18,6)
Коренные американцы	32 (20,8)	49 (17,5)	46 (16,1)	41 (14,5)	44 (15,2)
24-часовое АД, мм рт.ст.					
САД (ст.откл.)	144,2 (10,6)	144,3 (9,9)	145,0 (9,5)	146,3 (10,5)	144,5 (9,5)
ДАД (ст.откл.)	88,7 (9,4)	87,9 (9,6)	88,6 (9,6)	90,2 (8,9)	87,9 (9,1)
Клиническое АД, мм рт.ст.					
САД (ст.откл.)	156,3 (12,6)	157,3 (12,8)	157,9 (12,1)	157,1 (12,6)	157,9 (12,7)
ДАД (ст.откл.)	93,1 (10,9)	92,5 (10,8)	92,0 (10,7)	93,3 (10,0)	91,9 (9,5)

Результаты: снижение АД по данным суточного мониторинга



Δ САД и ДАД по данным суточного мониторинга через 6 недель



†Различия статистически значимы (P<0,05) с плацебо; ‡различия статистически значимы (P<0,05) с валсартаном;

§различия статистически значимы (P<0,05) с олмесартаном

АД – артериальное давление, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление

Результаты: число пациентов, ответивших на терапию на 6-ой неделе



Критерий ответа на лечение	Эдарби 40 мг (n=327)	Эдарби 80 мг (n=329)	Валсартан 320 мг (n=326)	Олмесартан 40 мг (n=290)
САД <140 мм рт.ст. и/или ↓≥20 мм рт.ст., %	56,5%	57,8%*†	48,7%	48,8%
ДАД <90 мм рт.ст. и/или ↓≥10 мм рт.ст., %	68,8%	71,1%	63,8%	68,2%
Оба критерия по САД и ДАД, %	49,1%	52,6%*	43,9%	44,5%

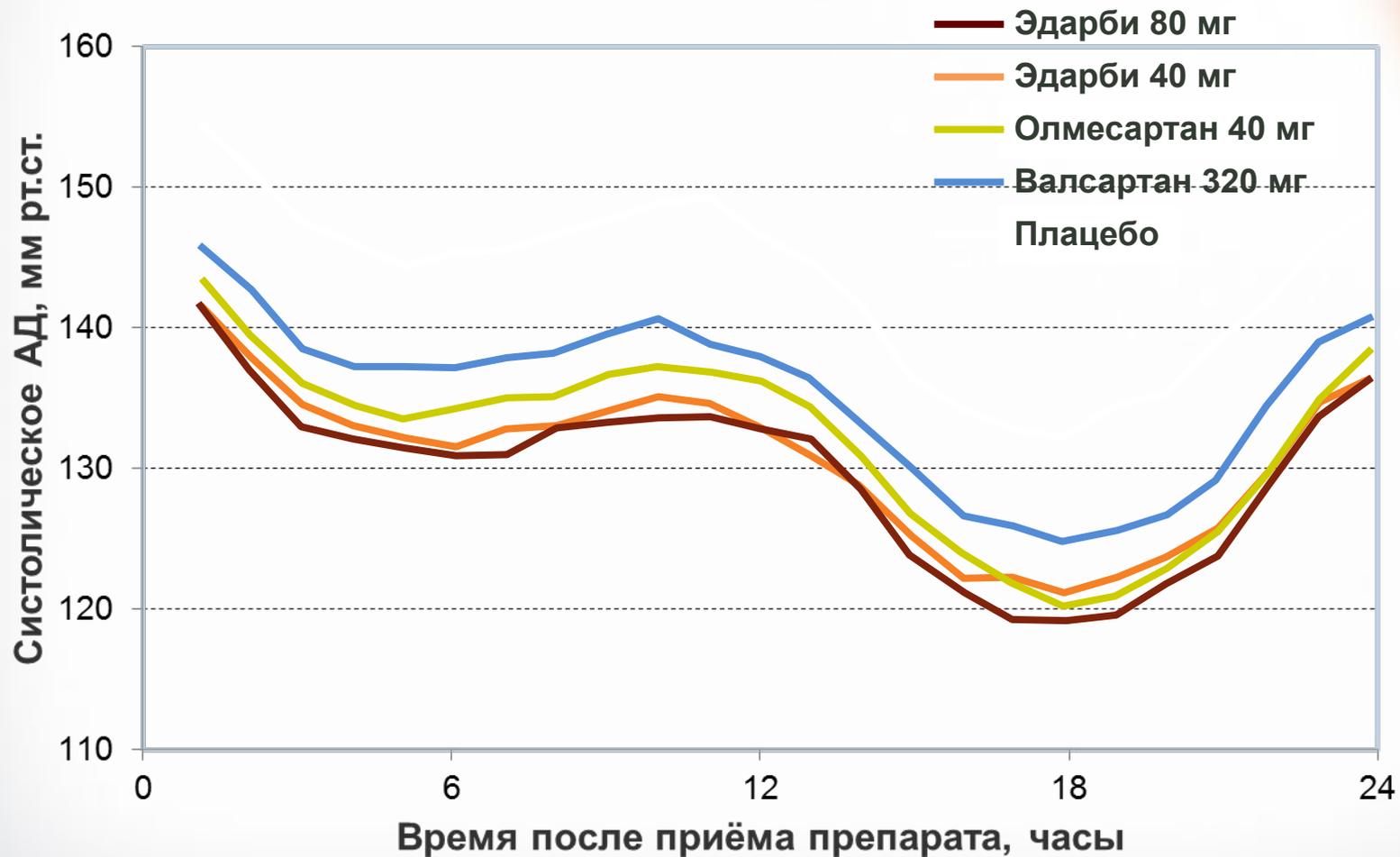
*Различия статистически значимы ($P<0,05$) с валсартаном; †Различия статистически значимы ($P<0,05$) с олмесартаном
White WB, et al. Presented at: 25th ASH Annual Scientific Meeting; May 1-4, 2010. New York, NY. Poster PO-242.



Азилсартана медоксомил

Контроль АД в течение 24 часов

Эдарби®: контроль систолического АД по данным суточного мониторирования по сравнению с валсартаном и олмесартаном



Эдарби®: контроль систолического АД по данным суточного мониторирования по сравнению с кандесартаном



Эдарби 20–40 мг

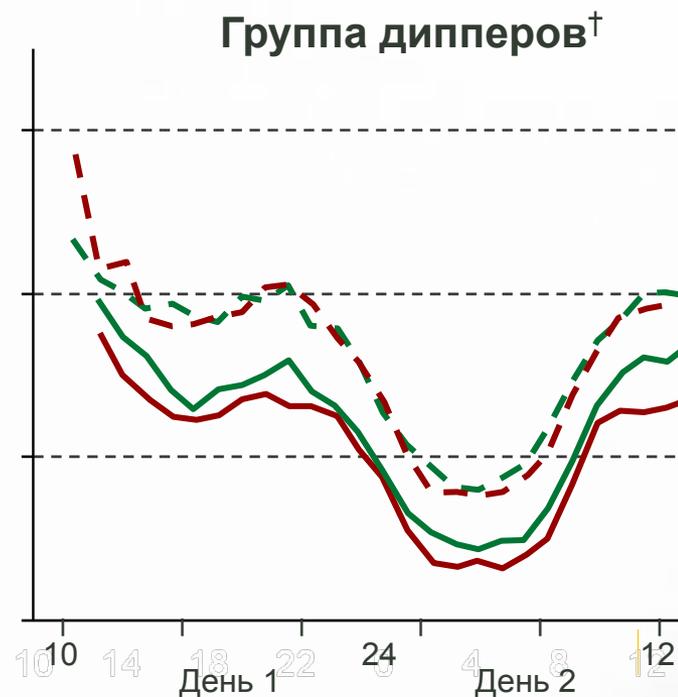
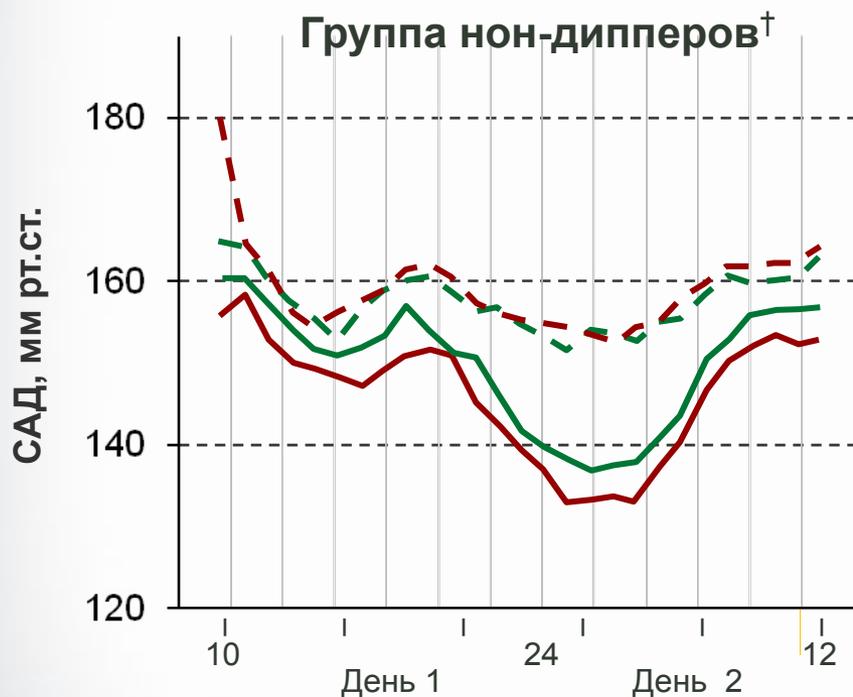
--- Неделя 0

— Неделя 14

Кандесартан 8–12 мг

--- Неделя 0

— Неделя 14



[†] Дипперы определялись как пациенты, у которых снижение САД ночью составило $\geq 10\%$ от исходного
Rakugi H, et al. Blood Press. 2013; 22 (Suppl 1): 22–28



Азилсартана медоксомил

**Эффективность снижения АД в
подгруппах пациентов (субанализ)**

Эдарби® в сравнении с олмесартаном: эффективность снижения АД по данным 24-часового мониторирования в подгруппах пациентов (субанализ)



Подгруппа Эдарби 80 мг лучше
(N= Эдарби 80 мг/олмесартан 40 мг)

Возраст: <65 (N=347/353)
Возраст: ≥65 (N=125/151)
Возраст: ≥75 (N=30/27)

Пол: мужской (N=251/264)
Пол: женский (N=221/240)

Раса: темнокожие (N=61/67)
Раса: белокожие (N=317/347)
Раса: другие (N=94/90)

Статус гипертонии: степень I (N=230/228)
Статус гипертонии: степень II (N=203/224)
Статус гипертонии: степень III (N=13/13)

ИМТ <30 кг/м² (N=260/269)
ИМТ ≥30 кг/м² (N=212/235)

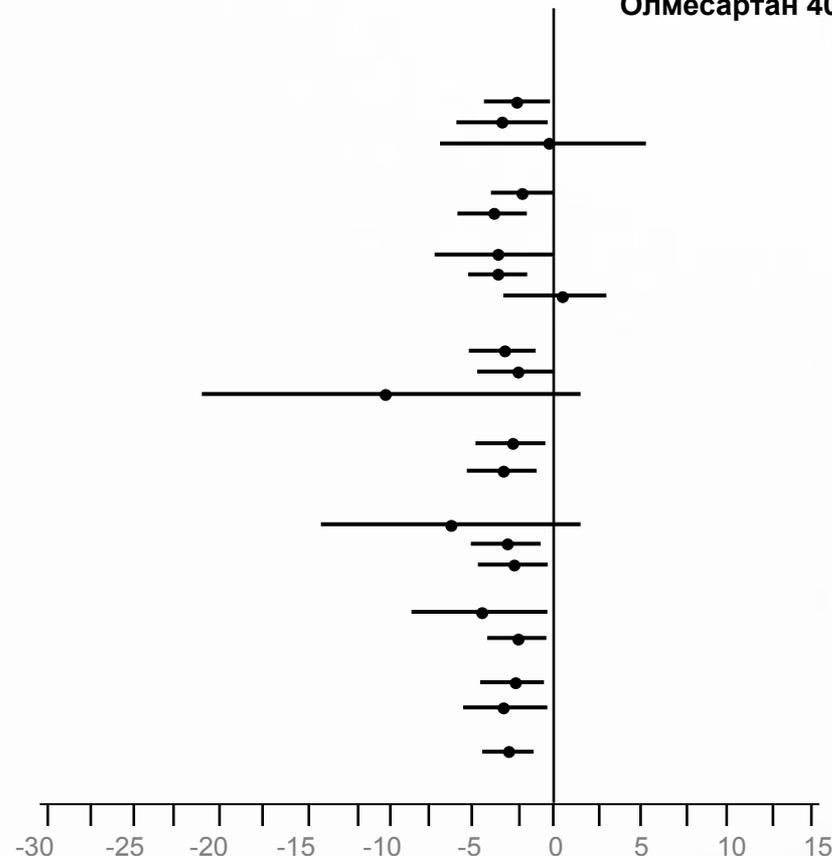
30 ≤ СКФ <60 мл/мин/1,73 м² (N=20/18)
60 ≤ СКФ <90 мл/мин/1,73 м² (N=233/256)
СКФ ≥90 мл/мин/1,73 м² (N=218/230)

Сахарный диабет: Да (N=58/57)
Сахарный диабет: Нет (N=414/447)

Регион: США (N=312/341)
Регион: Кроме США (N=160/163)

Все испытуемые: (N=472/504)

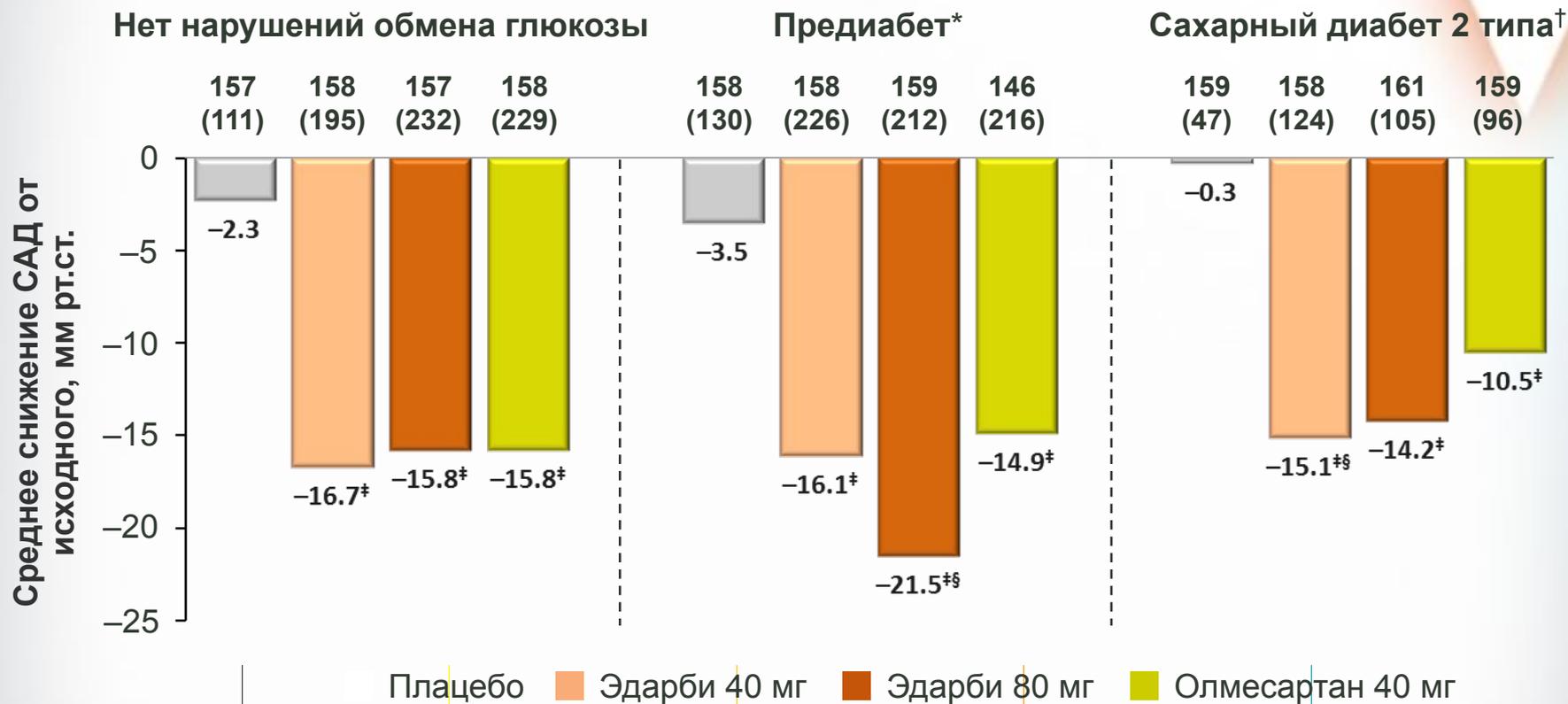
Олмесартан 40 мг лучше



● Различие между препаратами (среднее по методу наименьших квадратов) (мм рт.ст.)
— 95% доверительный интервал

**Различие по САД (мм рт.ст.):
Эдарби 80 мг против олмесартана 40
мг**

Эдарби® в сравнении с олмесартаном: эффективность снижения АД у пациентов с предиабетом и диабетом (субанализ)



*Предиабет определялся как уровень HbA1c $\geq 5,7\%$, но $< 6,5\%$

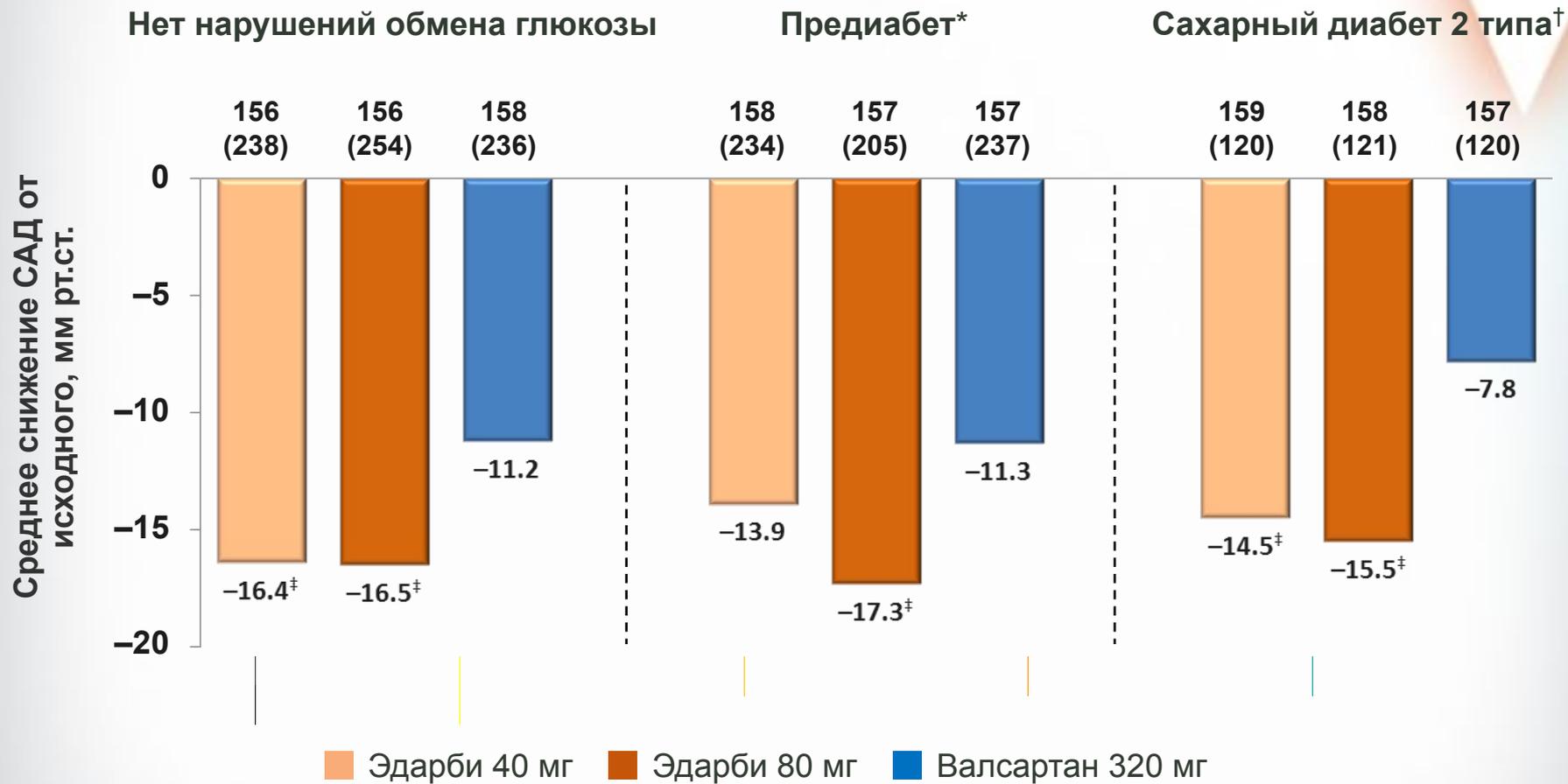
[†]Диабет диагностировался на основании повышения уровня HbA1c $\geq 6,5\%$

[‡]Различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению с плацебо;

[§]Различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению с олмесартаном

White WB, et al. Presented at: 22nd Scientific Meeting of the European Society of Hypertension. April 26-29, 2012. London, UK

Эдарби® в сравнении с валсартаном: эффективность снижения АД у пациентов с предиабетом и диабетом (субанализ)



*Предиабет определялся как уровень HbA1c $\geq 5,7\%$ и $< 6,5\%$

†Диабет диагностировался на основании повышения уровень HbA1c $\geq 6,5\%$

‡Различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению с валсартаном;

White WB, et al. Presented at: 22nd Scientific Meeting of the European Society of Hypertension. April 26-29, 2012. London, UK

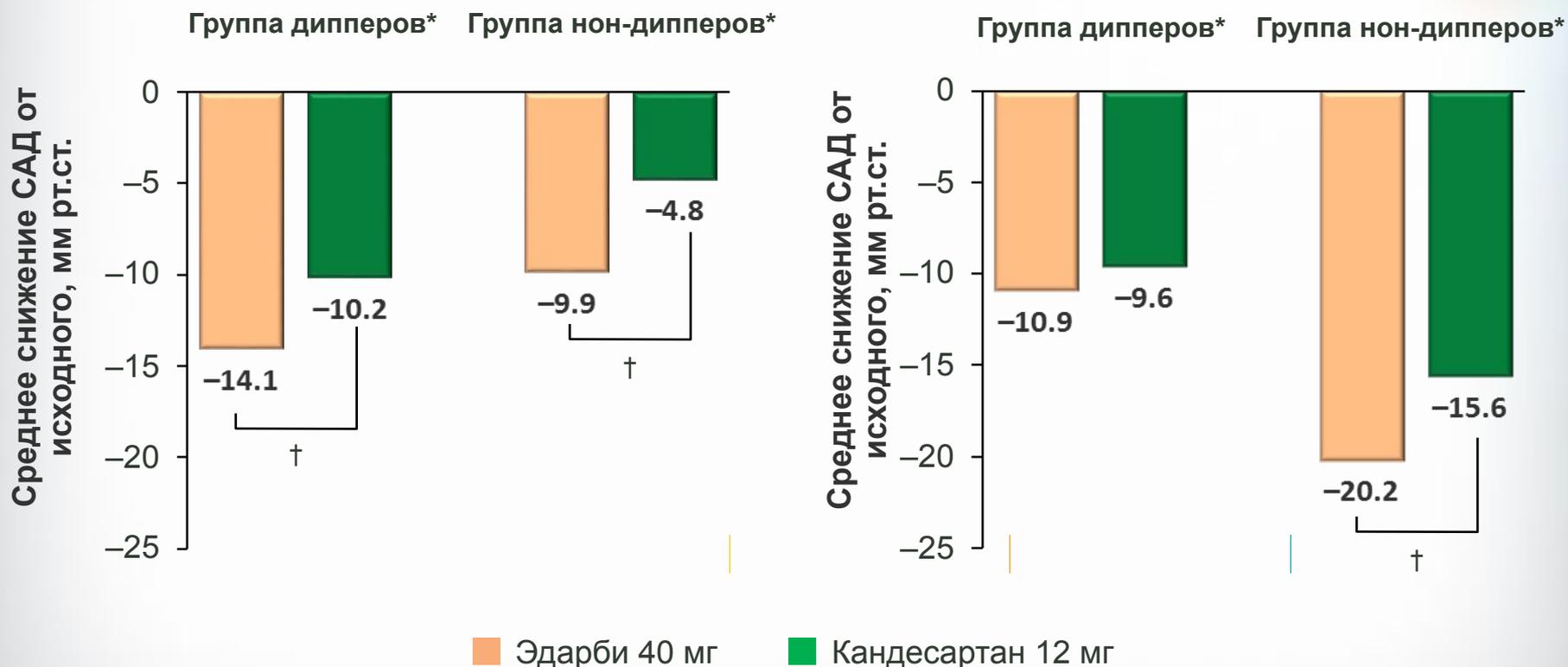
Эдарби® в сравнении с кандесартаном: эффективность в зависимости от суточного профиля АД



Снижение САД от исходного уровня

Дневное САД

Ночное САД



* Дипперы определялись как пациенты, у которых снижение САД ночью составило $\geq 10\%$ от исходного

† различия статистически значимы ($P < 0,05$) по сравнению с кандесартаном

Rakugi H, et al. Blood Press. 2013; 22 Suppl 1:22-8



Азилсартана медоксомил

Безопасность терапии

Эдарби®: информация о нежелательных реакциях



Безопасность лечения оценивалась в общей сложности у 4 814 пациентов, получавших лечение Эдарби® в дозировке 20, 40 и 80 мг

- 1 704 пациентов получали терапию как минимум 6 месяцев
- 588 пациентов получали лечение как минимум в течение года

Терапия Эдарби® переносилась хорошо

- Нежелательные реакции в основном были лёгкими и умеренными, не зависели от дозировки препарата, пола и возраста пациентов
- Общая частота нежелательных реакций на терапии Эдарби® не отличалась от плацебо
- Наиболее частой нежелательной реакцией было головокружение
- Частые нежелательные явления включали диарею и увеличение уровня креатинина в крови

Частота отказа от лечения в связи с нежелательными реакциями была низкой и сравнимой с плацебо

- 2,2% на Эдарби® 40 мг; 2,7% на Эдарби® 80 мг; 2,4% на плацебо
- Самой частой нежелательной реакцией, приводившей к прекращению лечения, была гипотензия (0,4% на Эдарби® и 0% на плацебо)