

ЗЕНОН®

Розувастатин + Эзетимиб

ПОКОРЕНИЕ НОВЫХ ВЕРШИН В БОРЬБЕ С ХОЛЕСТЕРИНОМ!



ЗЕНОН® – первая истинная фиксированная комбинация розувастатина и эзетимиба в одной таблетке для интенсивного снижения ХС ЛНП^{1, 2, 3}



- Зенон® показан к применению при недостаточном контроле монотерапией статинами у пациентов ВР².
- Старт терапии пациентов ОВР рекомендован с комбинации статин + эзетимиб, предпочтительно в 1 таблетке⁵.

ОВР
Зенон 40/10

ХС ЛНП
-34%

По результатам многоцентрового международного РКИ препарат ЗЕНОН®, назначенный после монотерапии различными статинами,

- выраженно снижал ХС ЛНП у пациентов ОВР и ВР к 6-й неделе лечения;
- способствовал достижению ЦУ ХС ЛНП у более 77% пациентов⁶.

Очень высокий риск⁵

- Документированное атеросклеротическое ССЗ, клинически или по результатам обследования, включая ОКС, ИБС, ЧКВ, КШ или другие операции на артериях, инсульт/ТИА, поражения периферических артерий
- Атеросклеротическое ССЗ по данным обследований - значимая АСБ (стеноз >50%)
- СД + поражение органов-мишеней, ≥3 ФР, а также раннее начало СД с длительностью >20 лет
- ХБП с СКФ <30 мл/мин/1,73 м²
- СГХС в сочетании с ФР
- SCORE2 ≥7,5% (<50 лет), ≥10% (50–69 лет), ≥15% (≥70 лет)

ЦУ ХС ЛНП
<1,4 или снижение ≥50% от исходного⁵ (ммоль/л)

Схема гиполипидемической терапии

СТАТИН + ЭЗЕТИМИБ



Прогнозируемое снижение ХС ЛНП в зависимости от исходного уровня⁶⁻⁸

ИСХОДНО ХС ЛНП (ммоль/л)	ЦУ ХС ЛНП <1,4 (ммоль/л)	ЗЕНОН® Дозировка
>6,2	>75%	40/10
5,2-6,2	70%-75%	
4,4-5,2	55%-60%	
3,9-4,4	50%-55%	
3,4-3,9	45%-50%	20/10
2,9-3,4	40%-45%	
2,3-2,9	35%-40%	
1,8-2,3	<30%	10/10

Высокий риск⁵

- Значимо выраженный ФР – ОХС >8 ммоль/л и/или ХС ЛНП ≥4,9 ммоль/л и/или АД ≥180/110 мм рт. ст.
- СГХС без ФР
- СД без поражения органов-мишеней, СД ≥10 лет или с ФР
- ХБП с СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м²
- Гемодинамически незначимый атеросклероз некоронарных артерий (стеноз(-ы) >25–49%)
- SCORE2 2,5%–7,5% (<50 лет), 5–10% (50–69 лет), 7,5–15% (≥70 лет)

ЦУ ХС ЛНП
<1,8 или снижение ≥50% от исходного⁵ (ммоль/л)

Схема гиполипидемической терапии
 Оценка общего СС-риска

Исходный уровень ХС ЛНП

ДА

Показания для лекарственной терапии?

НЕТ

Высокоэффективный статин
 в максимально рекомендуемой/переносимой
 дозе для достижения цели

Рекомендации
 по модификации
 образа жизни

ДА

ЦУ ХС ЛНП достигнут
 через 8±4 нед.

НЕТ

Наблюдение ежегодно или чаще
 при наличии показаний

Перейти на комбинированную терапию:
 Статин + эзетимиб, предпочтительно в 1 таб.

Прогнозируемое снижение ХС ЛНП в зависимости
 от исходного уровня⁶⁻⁸

ИСХОДНО ХС ЛНП (ммоль/л)	ЦУ ХС ЛНП <1,8 (ммоль/л)	ЗЕНОН [®] Дозировка
>6,2	>70%	40/10
5,2-6,2	65%-70%	
4,4-5,2	60%-65%	20/10
3,9-4,4	55%-60%	
3,4-3,9	45%-55%	
2,9-3,4	35%-45%	10/10
2,3-2,9	22%-35%	
1,8-2,3	<22%	

Схема планирования гиполипидемической терапии⁵:

- оценить общий риск развития ССЗ;
- обсудить с пациентом особенности профилактики ССЗ;
- определить ЦУ ХС ЛНП в соответствии с категорией риска;
- подсчитать в % степень снижения уровня ХС ЛНП, необходимого для достижения целевого значения;
- выбрать из группы статинов препарат, который может обеспечить такой уровень снижения ХС ЛНП;
- эффективность и переносимость терапии статинами варьируемы, поэтому может потребоваться титрация дозы препарата;
- если монотерапия статином не позволяет достичь цели, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии, в том числе статином с эзетимибом, предпочтительно в одной таблетке или капсуле (у лиц очень высокого риска возможно начать гиполипидемическую терапию сразу с комбинации статина с эзетимибом);
- убедить пациента в необходимости непрерывной (пожизненной) гиполипидемической терапии.

Лабораторный контроль безопасности и эффективности до и во время гиполипидемической терапии⁵

Перед назначением ГЛТ

- Определение липидов сыворотки крови
- АЛТ, АСТ, КФК

После начала ГЛТ

- Определение липидов сыворотки крови – через 8 (± 4) нед. до достижения целевого уровня
- АЛТ, АСТ – однократно через 8–12 нед. от начала ГЛТ, рутинный контроль в дальнейшем не рекомендован
- КФК – однократно через 8–12 нед. от начала ГЛТ, рутинно не рекомендован, выполняется при появлении миалгии/мышечной слабости

При достижении ЦУ ХС ЛНП

- Определение липидов сыворотки крови ежегодно (если нет проблем с приверженностью или других причин для более частого контроля)

1. Данные ГРЛС 10.2024 (Эл. ресурс). Режим доступа: URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (ссылка активна на 30.10.2024).
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Зенон, ЛП-№(009410)-(ПГ-РУ)-250325.
3. Под истинной фиксированной комбинацией подразумевается комбинация лекарственных веществ в единой таблетке. Collier R. Reducing the «pill burden» // Canadian Medical Association Journal. 2012. Vol. 184 (2). P. E117–E118. DOI: 10.1503/cmaj.109-4076.
4. Реестр клинических испытаний ЕС. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-004556-30/SK/>.
5. Клинические рекомендации РФ, 2023. Нарушения липидного обмена (URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/#/>).
6. Catapano A.L., et al. A Phase 3 Randomized Controlled Trial to Evaluate Efficacy and Safety of New-Formulation Zenon (Rosuvastatin/Ezetimibe Fixed-Dose Combination) in Primary Hypercholesterolemia Inadequately Controlled by Statins. J. Cardiovasc. Pharmacol. Ther. 2022 Jan.–Dec.; 27:10742484221138284. DOI: 10.1177/10742484221138284.
7. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur. Heart J. 2016 Oct. 14; 37 (39): 2999–3058. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw272. Epub. 2016 Aug. 27.
8. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur. Heart J. 2020 Jan. 1; 41 (1): 111–188. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz455.

ЦУ – целевой уровень, ХС – холестерин, ЛНП – липопротеиды низкой плотности, ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания, ОКС – острый коронарный синдром, ИБС – ишемическая болезнь сердца, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, КШ – коронарное шунтирование, ТИА – транзиторная ишемическая атака, АСБ – атеросклеротическая бляшка, СД – сахарный диабет, ФР – факторы риска, ХБП – хроническая болезнь почек, СКФ – скорость клубочковой фильтрации, СГХС – семейная гиперхолестеринемия, ОХС – общий холестерин, АД – артериальное давление, SCORE2 – шкала расчёта риска нефатальных сердечно-сосудистых осложнений, СС – сердечно-сосудистые заболевания, ОХС – общий холестерин, ГЛТ – гиполипидемическая терапия, АЛТ – аланинаминотрансфераза, АСТ – аспартатаминотрансфераза, КФК – креатинфосфокиназа

Информация предназначена исключительно для медицинских и фармацевтических работников.