

Агресивното понижаване на LDL-холестерола с atorvastatin води до регресия на атеросклерозата

Агресивното понижаване на холестерола с atorvastatin 80mg води до значима регресия на атеросклерозата, докато лечението със simvastatin 40 mg средно не показва подобна регресия, според проучване, представено на XXII годишен конгрес на Европейската Кардиологична Асоциация в Амстердам, Холандия. В двегодишното изследване Effects of Atorvastatin vs Simvastatin on Atherosclerosis Progression (ASAP) средната дебелина на медиа и интима (Intima Media Thickness, IMT) на каротидната артерия показва значителна регресия в групата, лекувана с atorvastatin и значителна прогресия в групата, лекувана със simvastatin. Обратна регресия на атеросклеротичните промени се наблюдава в 66% при групата с atorvastatin 1. Регресията на атеросклерозата е особено изразена през първата година, като разликите в промените в IMT на двете групи са статистически значими ($p=0.0001$). IMT на каротидната артерия корелира в значителна степен с риска от коронарната болест и е индикатор за риска от бъдещи коронарни инциденти.

В групата с atorvastatin IMT на каротидната артерия е сигнификантно намалена с 0.27 мм след една и с 0.31 мм след две години лечение, спрямо изходната (0.93 мм). IMT представлява общата дебелина на вътрешния (интима) и средния (медиа) слой на съдовата стена, където типично се развиват атеросклеротичните промени.

Проучването ASAP - гизайн и резултати

ASAP е първото проучване, чиято цел е да установи дали лечението с atorvastatin води до регресия на атеросклерозата. ASAP е и първото проучване, което сравнява ефектите на два статина върху атеросклерозата. Проучването е двугодишно, проспективно, двойно-сляпо, рандомизирано с паралелни групи и в него са включени 325 пациенти с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (FH). Фамилната хиперхолестеролемия е наследствено заболяване, характеризиращо се с повишаване на LDL-холестерола и повишен риск от преждевременно развитие на коронарна артериална болест. Тази популация болни се използва често като модел за връзката между повишения LDL-холестерол и развитието на атеросклероза. Пациентите са получавали понижавачо холестерола лечение или с atorvastatin 80 mg или със simvastatin 40 mg. Cholestyramine е добавян само ако общият холестерол (TC) е над 8 mmol/l.

Дизайнът на проучването позволява сравняването ефекта на две различни нива на холестеролна редукция върху каротидната IMT. Количествено В-модално ултразвуково измерване на IMT на каротидната артерия е извършено в началото, след първата и

след втората година на проучването. В-модалното ултразвуково изследване е неинвазивна техника, с помощта на която се измерва едновременно дебелината на съдовата стена и размера на лумена на съда. Средната възраст на проучваните пациенти е 48 години. Средните изходни стойности на LDL-холестерола са 8.00 mmol/l в групата с atorvastatin и 8.33 mmol/l в групата със simvastatin. Понижаването на стойностите на cLDL-холестерола е 51% в групата с atorvastatin срещу 41% в групата simvastatin. Стойностите на HDL-холестерола след лечението са сравними (+13%) в двете наблюдавани групи. И двата медикамента се понасят добре.

В проучването не е определен ефектът на atorvastatin върху сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност. В момента се провеждат други проучвания, които оценяват ефекта на препарата върху тези показатели. Atorvastatin се прилага като допълнение към диетата за намаляване на повишените нива на общия холестерол, LDL-холестерол, аполипопротеин В и триглицериди и повишаване на HDL-холестерол при пациенти с първична хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия.

Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да варира между 10 mg и 80 mg веднъж дневно. Atorvastatin обикновено се понася добре. Нежеланите лекарствени реакции са леки и преходни и по-малко от 2% от болните са отпаднали от клиничните проучвания, поради нежелани лекарствени реакции, свързани с atorvastatin. Най-честите нежелани лекарствени реакции, свързани с atorvastatin, са констипация, флатуленция, диспнея и коремни болки. Препоръчва се изследване на чернодробните функции в началото и 12 седмици по-късно, както при започване на лечението, така и при всяка промяна на дозата на препарата, а след това периодично. При лечение със статини пациентите трябва да бъдат предупреждавани да съобщават веднага за наличие на мускулни болки, слабост и безсилие. При съмнения за миопатия, при значително повишени нива на креатинфосфокиназа (СРК), или ако пациентът има рискови фактори за рабдомиолиза, лечението със статини трябва да бъде спряно.

Pfizer Inc, най-голямата фармацевтична компания в света, открива, разработва, произвежда и предлага широк спектър препарати за хуманната медицина. Тази година Pfizer Inc очаква общи продажби за повече от 31 млрд \$, като средствата, които ще вложи компанията за изследвания и развитие, са 4.7 млрд \$.

Данните са представени на European Society of Cardiology XXII Annual Congress in Amsterdam the Netherlands, August 29, 2000. Byington R, Furberg C, Crouse J, Espeland M, Bond G. Pravastatin, Lipids, and Atherosclerosis in the Carotid Arteries (PLAC-II). Am J Cardiol, Vol.76, Sept.28, 1995