MD_PERELIGYN_ · МЕТОДИЧКА

АЗИЛСАРТАН (EDARBI): САРТАН ВІД ВИСОКОГО ТИСКУ, ЯКИЙ ТРИМАЄ ЙОГО ДОБУ

Азилсартану медоксоміл (Edarbi) — сартан для дорослих з гіпертонією, 1 таблетка на день. У дослідженні в 1291 людини з добовим моніторуванням тиску за 6 тижнів доза **80 мг** знизила середньодобовий систолічний тиск на **14,3 мм рт. ст.** сильніше за плацебо (229 людей на препараті, 134 на плацебо) — більше, ніж валсартан **320 мг** і олмесартан **40 мг**. Простими словами: як він працює, що показали випробування, як його приймають і кому спершу до лікаря.

РОЗДІЛИ

01 ГОЛОВНЕ

02 ЯК ВІН ПРАЦЮЄ

03 ЩО ПОКАЗАЛИ ДОСЛІДЖЕННЯ

04 ДОСЛІДЖЕННЯ WHITE 2011

05 ПОКАЗАННЯ

06 ЯК ЗАСТОСОВУЮТЬ

07 БЕЗПЕКА

08 ВАЖЛИВО

09 ПІДСУМОК

10 ДЖЕРЕЛА

01 · ГОЛОВНЕ

Тиск нижчий на 14,3 мм рт. ст. У подвійному сліпому дослідженні в 1291 дорослого з гіпертонією 1–2 ступеня за 6 тижнів азилсартан 80 мг знизив середньодобовий систолічний тиск на 14,3 мм рт. ст. сильніше, ніж плацебо (229 людей на препараті, 134 на плацебо) (White WB Hypertension 2011. PMID 21282560).

Сильніший за два інші сартани. На їхніх максимальних дозах валсартан 320 мг знизив тиск на 10,0, олмесартан 40 мг — на 11,7 мм рт. ст. сильніше за плацебо. Азилсартан 80 мг дав на 4,3 мм рт. ст. більше за валсартан (229 і 234 людини) і на 2,5 більше за олмесартан (229 і 254) (PMID 21282560; NCT00696436).

Одна таблетка на добу. Тиск тримається зниженим увесь проміжок між прийомами, 24 години. Майже повний ефект — за 2 тижні, повний — до 4 тижнів (Edarbi, інструкція EMA, розділи 4.2 і 5.1).

Переносимість як у плацебо. Безпека і переносимість у цьому дослідженні були подібними у плацебо і всіх чотирьох активних груп (PMID 21282560).

АЗИЛСАРТАНУ МЕДОКСОМІЛ (EDARBI 20, 40, 80 МГ)

СКІЛЬКИ

40 мг 1 раз на день, за потреби **80 мг**; лікар може почати з **20 мг**

ЧИМ КОРИСНА

знижує тиск при есенціальній гіпертензії у дорослих, дія тримається добу

ЩО ПОКАЗАЛИ ДОСЛІДЖЕННЯ

1291 людина, 6 тижнів, добове моніторування: середньодобовий систолічний тиск на **14,3 мм рт. ст.** нижчий, ніж на плацебо (229 і 134 людини); валсартан **320 мг** — 10,0, олмесартан **40 мг** — 11,7

02 · ЯК ВІН ПРАЦЮЄ

Ангіотензин II — головний гормон, який підвищує тиск. Він звужує судини, змушує наднирники виділяти альдостерон, а нирки — затримувати натрій (Edarbi, інструкція EMA, розділ 5.1).

Азилсартану медоксоміл — проліки. У кишечнику він швидко перетворюється на активний азилсартан, який закриває рецептор AT1. Ангіотензину II стає ні на що діяти: судини розслабляються, тиск знижується. Це клас сартанів, або блокаторів рецепторів ангіотензину II (розділ 5.1).

Найбільша концентрація в крові досягається через 1,5–3 години після прийому, період напіввиведення близько 11 годин, рівний рівень встановлюється за 5 днів. Їжа на всмоктування не впливає (розділ 5.2).

03 · ЩО ПОКАЗАЛИ ДОСЛІДЖЕННЯ

WHITE 2011, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ, 5 ГРУП, 6 ТИЖНІВ, ДОБОВЕ МОНІТОРУВАННЯ ТИСКУ (PMID 21282560; NCT00696436)

ХТО БРАВ УЧАСТЬ

1291 дорослий з гіпертонією 1–2 ступеня, середній вік 56 років, **54 %** чоловіків, вихідний середньодобовий систолічний тиск **145 мм рт. ст.**

ПОРІВНЯННЯ

азилсартан 40 і **80 мг**, валсартан **320 мг**, олмесартан **40 мг**, плацебо

РЕЗУЛЬТАТ

середньодобовий систолічний тиск нижчий, ніж на плацебо: азилсартан **80 мг** — на 14,3, валсартан — на 10,0, олмесартан — на **11,7 мм рт. ст.**; на прийомі в лікаря обидві дози азилсартану знижували тиск сильніше за інші сартани; переносимість як у плацебо

04 · ДОСЛІДЖЕННЯ WHITE 2011

1291 дорослого випадково розподілили на 5 груп. Перші 2 тижні всі отримували половинну дозу, потім її подвоювали: азилсартан 20 → **40 мг** або 40 → **80 мг**, валсартан 160 → **320 мг**, олмесартан 20 → **40 мг**. Головна ціль — зміна середньодобового систолічного тиску за добовим моніторуванням через 6 тижнів (White WB Hypertension 2011. PMID 21282560; NCT00696436).

- **Азилсартан 80 мг:** систолічний тиск за добу на **14,3 мм рт. ст.**, діастолічний — на **9,4 мм рт. ст.** нижчий, ніж на плацебо (229 і 134 людини).
- **Проти валсартану 320 мг:** різниця **4,3 мм рт. ст.** на користь азилсартану **80 мг**, $p < 0{,}001$ (229 і 234 людини).
- **Проти олмесартану 40 мг:** різниця **2,5 мм рт. ст.** на користь азилсартану **80 мг**, $p = 0{,}009$ (229 і 254 людини). Азилсартан **40 мг** був не гіршим за олмесартан **40 мг**: різниця **1,4 мм рт. ст.** (237 і 254 людини).
- **На прийомі в лікаря:** обидві дози азилсартану знижували систолічний тиск сильніше за валсартан і олмесартан; азилсартан **80 мг** — на **14,9 мм рт. ст.** сильніше за плацебо (270 і 148 людей).
- **Переносимість:** подібна у плацебо і всіх чотирьох активних груп.

05 · ПОКАЗАННЯ

За інструкцією EMA (розділ 4.1) Edarbi застосовують у дорослих:

— **есенціальна (первинна) артеріальна гіпертензія** — підвищений тиск без іншої хвороби, яка його спричиняє.

06 · ЯК ЗАСТОСОВУЮТЬ

— **Доза:** **40 мг** 1 раз на день. Якщо тиск не знижується до цілі, дозу підвищують до максимальної — **80 мг** 1 раз на день (Edarbi, інструкція EMA, розділ 4.2).

— **Коли лікар може почати з 20 мг:** у 75 років і старше, якщо є ризик різкого зниження тиску; при втраті рідини або солі (блювання, пронос, великі дози сечогінних); при легких і помірних хворобах печінки.

— **Як приймати:** всередину, 1 раз на день, незалежно від їжі.

— **Коли чекати ефекту:** майже повний — за 2 тижні, повний — до 4 тижнів.

— **Якщо одного препарату мало:** його поєднують із сечогінними (хлорталідон, гідрохлоротіазид) або блокаторами кальцієвих каналів, схему підбирає лікар.

07 · БЕЗПЕКА

— Часто (у 1–10 зі 100): запаморочення, пронос, підвищення КФК у крові (Edarbi, інструкція EMA, розділ 4.8).

— Нечасто: зниження тиску, нудота, висип, свербіж, м’язові спазми, втома, набряки ніг, підвищення креатиніну і сечової кислоти. Рідко — ангіоневротичний набряк.

— Калій може підвищитися при поєднанні з препаратами калію, калійзберігаючими сечогінними, замінниками солі з калієм, гепарином; протизапальні знеболювальні (НПЗЗ) послаблюють дію і навантажують нирки — лікар перевіряє калій і нирки (розділи 4.4 і 4.5).

— На керування авто майже не впливає, але іноді бувають запаморочення і втома (розділ 4.7).

08 · ВАЖЛИВО

Якщо тиск різко піднявся і з’явилися біль у грудях, задишка, сильний головний біль, порушення мови або слабкість у руці, потрібна швидка допомога, а не нова таблетка.

За інструкцією EMA (розділ 4.3) азилсартан не застосовують:

— при алергії на препарат;

— у II і III триместрі вагітності;

— разом з аліскіреном при діабеті або швидкості клубочкової фільтрації нижче **60 мл**/хв/1,73 м².

Обговоріть прийом з лікарем і в цих випадках:

— планування вагітності і I триместр: сартани не починають, коли вагітність настала — відміняють; під час годування груддю препарат не рекомендований (розділи 4.4 і 4.6);

— тяжка хвороба нирок, діаліз, нещодавня пересадка нирки, звуження ниркових артерій;

— серцева недостатність, звуження аортального або мітрального клапана, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія;

— тяжка хвороба печінки: препарат не рекомендований;

— первинний гіперальдостеронізм: сартани зазвичай не допомагають;

— блювання, пронос, великі дози сечогінних;

— прийом препаратів калію, калійзберігаючих сечогінних, інгібіторів АПФ, аліскірену, літію;

— діти і підлітки до 18 років: препарат не показаний (розділ 4.2).

09 · ПІДСУМОК

Азилсартан — сартан для дорослих з високим тиском, 1 таблетка на добу. У дослідженні в 1291 людини за 6 тижнів доза **80 мг** знизила середньодобовий систолічний тиск на **14,3 мм рт. ст.** сильніше за плацебо (229 і 134 людини) і сильніше за валсартан **320 мг** та олмесартан **40 мг**, з переносимістю як у плацебо. **40 мг** на день, за потреби **80 мг**, і рішення разом з лікарем, особливо при вагітності та хворобах нирок.

10 · ДЖЕРЕЛА

Дослідження з тексту — за номером PMID у PubMed

White WB Hypertension 2011 · PMID 21282560

Стаття і версія «простою мовою»:

universum.earth/uk/blog/azylsartan-edarbi-sartan-tysk-hipertoniia

---

ДОКТОР ВОЛОДИМИР ПЕРЕЛИГІН · UNIVERSUM.EARTH

23.11.2026

Освітній матеріал, не замінює консультацію лікаря