

Для Ваших пациентов с СНнФВ*

НЕВОЗМОЖНОЕ СДЕЛАНО ВАМИ ВОЗМОЖНОЕ СДЕЛАНО

Джардинс®
(эмпаглифлозин)

Одобрено новое показание к применению:
для взрослых пациентов с сердечной недостаточностью
(функциональные классы II-IV по классификации NYHA) и
сниженной фракцией выброса, с или без СД2:

- для снижения риска СС-смерти и госпитализации по поводу СН
- для замедления снижения функции почек*¹



Джардинс® - терапия первой линии для пациентов с СНнФВ₂

НОВОЕ
Руководства ESC для терапии СНнФВ

Новые Руководства Европейского Общества Кардиологов рекомендуют начинать терапию СНнФВ с 4 классов препаратов: иАПФ, БРА или АРНИ, бета-блокаторы, АМКР и иSGLT2²

Джардинс® – терапия первой линии для пациентов с СНнФВ^{2,3}

Терапия первой линии СНнФВ^{2,3}

иSGLT2

Бета-блокаторы

иАПФ/БРА
или АРНИ

АМКР

Препараты, рекомендованные ESC для всех пациентов с СНнФВ²

Рекомендации	Класс	Уровень	
иАПФ рекомендованы пациентам с СНнФВ для снижения риска госпитализаций по причине СН и смерти	I	A	
Бета-блокаторы рекомендованы пациентам с СНнФВ для снижения риска госпитализаций по причине СН и смерти	I	A	
АМКР рекомендованы пациентам с СНнФВ: для снижения риска госпитализаций по причине СН и смерти	I	A	
НОВОЕ! Дапаглифлозин или эмпаглифлозин рекомендованы пациентам с СНнФВ для снижения риска госпитализаций по причине СН и смерти	I	A	НОВОЕ!
Сакубитрил/валсартан рекомендован в качестве замены иАПФ пациентам с СНнФВ для снижения риска госпитализаций по причине СН и смерти	I	B	

Класс рекомендаций: Класс I означает, что данная терапия или процедура рекомендуется/показана на основании доказательств и/или общего согласия о том, что эта терапия/процедура дает преимущества для пациента, полезна или эффективна.²

Уровень доказательности: уровень доказательности «А» означает, что данные получены в результате многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.²

Мировые научные сообщества поддерживают включение иSGLT2 и Джардинс® в Руководства по лечению пациентов с СНнФВ в качестве терапии первой линии^{2,3,4}



Обновление Руководств Американского Колледжа Кардиологии 2021 года:³

- Основываясь на результатах крупных рандомизированных клинических исследований, препаратами первой линии терапии СНнФВ являются АРНИ, бета-блокаторы, антагонисты альдостерона и **иSGLT2**

Руководства Канадского Общества Кардиологов / Канадского Общества по изучению Сердечной недостаточности:⁴

- Пациенты с СНнФВ должны получать комбинированную терапию препаратами следующих классов:
 - АРНИ (или иАПФ/БРА)
 - Бета-блокаторы
 - **иSGLT2**
 - АМКР
- Для пациентов с СНнФВ необходимо начинать терапию иSGLT2 на ранних стадиях заболевания

Для Ваших пациентов с СНФВ*

НЕВОЗМОЖНО СДЕЛАТЬ ЭТО ВАМИ ВОЗМОЖНО СДЕЛАНО

Джардинс® (эмпаглифлозин)

Подтвержденный профиль эффективности в исследовании **EMPEROR-Reduced**

- **25% ниже** OR СС-смерти/ госпитализации по причине СН^{FS5}
- Нефропротекция за счет замедления снижения функции почек¹⁵

Безопасный профиль безопасности и переносимости¹⁶
удобство применения

1 раз в сутки, независимо от приема пищи, без титраций¹¹



* Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью (функциональный класс по NYHA II, III, или IV) и сниженной фракцией выброса (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$)¹

¹ При применении Джардинс® в комбинации с препаратами сульфонилмочевины или инсулином, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы сульфонилмочевины или инсулина для снижения риска гипогликемии

² Исследование EMPEROR-Reduced® – рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое, включало 3730 пациентов с СНФВ. Цель: оценить эффективность и безопасность эмпаглифлозина в дозировке 10 мг (n=1863) в сравнении с плацебо (n=1867). Первичной конечной точкой исследования EMPEROR-Reduced® было снижение OR СС-смерти или госпитализации по причине СН, она анализировалась как время до первого события. В группе эмпаглифлозина было продемонстрировано снижение OR по первичной конечной точке на 25% (OR=0,75; 95% ДИ: 0,65, 0,86; p<0,001)

³ Пациенты, участвовавшие в исследовании EMPEROR-Reduced®, получили стандартную терапию для лечения СН, включающую диуретики, комбинацию блокатора рецепторов ангиотензина и ингибитора неприлина, бета-блокаторы, антагонисты минералокортикоидных рецепторов⁵

⁴ Скорость снижения СКФ была определена вторичной конечной точкой исследования EMPEROR-Reduced^{8,9}
СН – сердечная недостаточность, СНФФВ – сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, СС – сердечно-сосудистый, ESC – Европейское Общество Кардиологов, ИАПФ – ингибитор ангиотензинпревращающего фермента, sGLT2 – ингибитор натрий-глюкозного котранспортера 2 типа, АРНИ – комбинация блокатора рецепторов ангиотензина и ингибитора неприлина, АМКР – антагонист минералокортикоидных рецепторов, БРА – блокатор рецепторов ангиотензина, ФВЛЖ – фракция выброса левого желудочка, ССД – скорость клубочковой фильтрации, ЧСС – частота сердечных сокращений, АД – артериальное давление, ХБТ – хроническая болезнь почек, OR – относительный риск, ДИ – доверительный интервал, NYHA – Нью-Йоркская Ассоциация кардиологов, СД2 – сахарный диабет 2 типа.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Джардинс®, ЛП-002735. 2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur J Heart Fail. 2021;00:01-128. doi:10.1093/eurheartj/ehab368. 3. Modesto TM, Januzzi JJ, Allen LA; American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. 2021 update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: emphasis on 10 pivotal issues with failure with reduced ejection fraction: a report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. J Am Coll Cardiol. 2021;77(6):772-810. 4. McDonald M, Virani S, Chan M, et al. CCS/CHFS heart failure guidelines update: defining a new pharmacologic standard of care for heart failure with reduced ejection fraction. Can J Cardiol. 2021;37(4):531-546. 5. Packer M, Anker SD, Butler J, et al; EMPEROR Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. (EMPEROR-Reduced® results and the publication's Supplementary Appendix).

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЖАРДИНС®

Регистрационное удостоверение: ЛП-002735. **Торговое наименование:** ДЖАРДИНС®. **Международное непатентованное наименование:** эмпаглифлозин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит действующее вещество: эмпаглифлозин – 10,000 мг; 25,000 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** Гипогликемическое средство для перорального применения – ингибитор натрий/глюкозного котранспортера 2 типа. **Показания к применению:** Сахарный диабет 2 типа. Для терапии сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с адекватным гликемическим контролем в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям: - в качестве монотерапии; - в сочетании комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин. Препарат показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа и высокой сердечно-сосудистой риском¹ в комбинации со стандартной терапией сердечно-сосудистых заболеваний с целью снижения: - общей смертности за счет снижения сердечно-сосудистой смертности; - сердечно-сосудистой смертности или госпитализации по поводу сердечной недостаточности. - Высокий сердечно-сосудистый риск определен как наличие хотя бы одного из следующих заболеваний и/или состояний: ИБС (инфаркт миокарда в анамнезе, шунтирование коронарных артерий, ИБС с порогом одного коронарного сосуда, ИБС с порогом нескольких коронарных сосудов); шемический или геморагический инсульт в анамнезе; заболевание периферических артерий (с симптоматикой или без); Сердечная недостаточность. Препарат показан взрослым пациентам с сердечной недостаточностью (функциональные классы II-IV по классификации NYHA) и сниженной фракцией выброса, и силе без сахарного диабета 2 типа: - для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности; - для замедления снижения функции почек. **Противопоказания:** - Гиперчувствительность к эмпаглифлозину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата. - Сахарный диабет 1 типа. - Диабетический кетоацидоз. - Нечувствительность к глюкозе; дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в составе препарата входят лактозы моногидрат). - Почечная недостаточность при СКФ ≤ 30 мл/мин/1,73 м². Применение эмпаглифлозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется. - Беременность и период грудного вскармливания. - Возраст старше 85 лет. - Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности). **С осторожностью:** - у пациентов с риском развития гипогликемии (применение гипогликемических препаратов со средствами артериальной гипотензии в анамнезе). - При заболеваниях желудочно-кишечного тракта, приводящих к потере нутриентов. - Возраст старше 75 лет. - Применение в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином. - Инфекция почечной системы. - Диета с низким содержанием углеводов. - Диабетический кетоацидоз в анамнезе. - Низкая серповидная активность бета-клеток поджелудочной железы. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Клинические данные о применении эмпаглифлозина во время беременности отсутствуют. Применение препарата ДЖАРДИНС® в период беременности противопоказано. Данные, полученные в доклинических исследованиях у животных, указывают на то, что эмпаглифлозин способен проникать в молоко лактирующих животных. Не исключается риск воздействия на новорожденных в период грудного вскармливания. Применение эмпаглифлозина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата ДЖАРДИНС® грудное вскармливание следует прекратить. **Способ применения и дозы.** Монотерапия или комбинированная терапия сахарного диабета 2 типа. Рекомендуется начальная доза составляет 10 мг (1 таблетка дозированной 10 мг) 1 раз в сутки. В случае если суточная доза 10 мг не обеспечивает адекватного гликемического контроля, доза может быть увеличена до 25 мг (1 таблетка дозированной 25 мг) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 25 мг. При совместном применении препарата ДЖАРДИНС® с производными сульфонилмочевины или с инсулином может потребоваться снижение дозы производного сульфонилмочевины/инсулина из-за риска развития гипогликемии. Терапия сердечной недостаточности. Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 10 мг 1 раз в сутки. Рекомендована в случае пропуск приема препарата. При пропуске дозы, пациенту следует принять препарат, как только он об этом вспомнит. Не следует принимать двойную дозу в течение одного суток. **Применение препарата в особых группах пациентов.** У пациентов с нарушением функции почек. Применение препарата ДЖАРДИНС® у пациентов с почечной недостаточностью при СКФ ≤ 30 мл/мин/1,73 м² у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и СКФ ≥ 30 мл/мин/1,73 м² коррекция дозы не требуется. Эмпаглифлозин не должен применяться у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или у находящихся на гемодиализе. У пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. Экспозиция эмпаглифлозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени увеличена. Клинические данные по применению эмпаглифлозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени ограничены, в связи с чем применение препарата у таких пациентов не рекомендуется. Дети и подростки до 18 лет. Безопасность и эффективность эмпаглифлозина у детей и подростков до 18 лет не установлены. У пожилых пациентов. Коррекция дозы эмпаглифлозина в зависимости от возраста не требуется. У пациентов в возрасте 75 лет и старше следует учитывать повышенный риск гипогликемии. У пациентов в возрасте 85 лет и старше начинать терапию не рекомендуется в связи с ограниченными опытом применения. **Способ применения.** Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой. Препарат ДЖАРДИНС® может применяться независимо от приема пищи в любое время дня. **Безопасность применения.** Профиль безопасности. Пациенты с сахарным диабетом 2 типа. Общая частота нежелательных реакций у пациентов, получавших эмпаглифлозин или плацебо в клинических исследованиях, была сходной. Наиболее частой нежелательной реакцией была гипогликемия, отмечавшаяся при применении эмпаглифлозина в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулина. Пациенты с сердечной недостаточностью. Наиболее частой нежелательной реакцией была гипогликемия. В группе плацебо и инструментальных данных – повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности, липопротеинов очень низкой плотности, липопротеинов высокой плотности, липопротеинов средней плотности). Пациенты с сахарным диабетом 2 типа. Наиболее частыми нежелательными реакциями были: головная боль; тошнота; головокружение; диарея; боль в спине; повышение концентрации креатинина в плазме крови; повышение содержания гомоцистеина. **Полный перечень нежелательных реакций с указанием их абсолютной частоты предоставлен в инструкции по медицинскому применению. Условия хранения.** При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. Не применять препарат по истечении срока годности. **Условия отпуска:** Отпускают по рецепту. **Полная информация предоставлена в инструкции по медицинскому применению.**

ООО «Бернгер Ингельхайм»
 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, с. 3
 Тел.: +7 495 544 50 44, Факс: +7(495) 554 56 20
 Info.ru@boehringer-ingelheim.com; <https://www.boehringer-ingelheim.ru>

