

ПАЦИЕНТЫ С СД 2 ТИПА: В ФОКУСЕ — УПРАВЛЕНИЕ ТРОМБОТИЧЕСКИМИ РИСКАМИ

Современные подходы к антиагрегантной
и антикоагулянтной терапии пациентов с СД 2 типа

РИСК КАРДИОВАСКУЛЯРНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С СД 2 ТИПА ОЧЕНЬ ВЫСОК

50%

смертей пациентов с СД 2 типа
вызваны атеросклеротическими
сердечно-сосудистыми
заболеваниями (АССЗ)¹

В 2–4 РАЗА

выше распространенность
ССЗ среди пациентов
СД 2, чем без него²

У 40-50%

пациентов СД 2 старше 40 лет
возникает по меньшей мере
одно ССЗ³

У 20-30%

пациентов первым проявлением
СД 2 могут быть ИМ, инсульт,
потеря зрения и другие
осложнения²

Неблагоприятный прогноз
у пациентов с СД 2
определяется развитием
макро- и микрососудистых
осложнений^{2, 3}

НА 75%

повышение
риска смерти⁴

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 2 ТИПА У ВЗРОСЛЫХ



Ацетилсалициловая кислота
(АСК) – 75-150 мг всем
пациентам с СД 2 и ишемической
болезнью сердца (ИБС) ^[5, 6].

NB!

Терапия АСК у пациентов с СД 2
ассоциирована с достоверным
повышением частоты серьезных
геморрагических событий ^[7, 8].



Добавление к АСК второго
анти тромботического препарата
у пациентов с СД 2 с высоким
риском ишемических событий
и без высокого риска кровотечения
с целью снижения риска сердечно-
сосудистых событий ^[9, 10]

АНТИАГРЕГАНТЫ & АНТИКОАГУЛЯНТЫ

Антиагреганты

- ✓ Преимущественно влияют на артериальные тромбозы.
- ✓ "Золотой стандарт" вторичной профилактики ОКС и ишемического инсульта.

 Блокаторы P2Y12-рецепторов тромбоцитов (**клопидогрел** и др.).
Ингибиторы циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1): ацетилсалициловая кислота (АСК).

Антикоагулянты

- ✓ Действуют на каскад свертывания, предотвращая как артериальные, так и венозные тромбозы.
- ✓ Предотвращают артериальные тромбозы только в определенных случаях (ФП, комбинированная терапия при атеросклерозе).
- ✓ Актуальны при коморбидности (ХСН, ЗПА).

 Прямые оральные антикоагулянты (ПОАК): **ривароксабан** и пр.
Антагонисты витамина К.
Парентеральные АК (гепарины).



Адаптировано из: Аляутдин Р. Н. Фармакология : учебник / Р. Н. Аляутдин. - ГЭОТАРМедиа, 2023. - 720 с.; Косарев Владислав Васильевич, Бабанов Сергей Анатольевич Клиническая фармакология современных антиагрегантов // CardioСоматика. 2011. №4.



Адаптировано из: Фармакогенетика прямых оральных антикоагулянтов / Под ред. Н. А. Шнайдер, М. М. Петровой, Р. Ф. Насыровой. — СПб.: Издательство ДЕАН, 2022. — 208 с. Ил. 35. Табл. 35. Библиогр.: 345 назв.; Аляутдин Р. Н. Фармакология : учебник / Р. Н. Аляутдин. - ГЭОТАРМедиа, 2023. - 720 с.

12-Й ВЫПУСК АЛГОРИТМОВ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СД

(под ред. И.И.Дедова)³



Курс на сердце

От стратегии "гликемического центризма" – к стратификации СС риска и его иерархической коррекции

МОНОТЕРАПИЯ

Ацетилсалициловая кислота (АСК),

оптимальная доза 75–150 мг/сутки:

- Показана пациентам СД 2 с множественными факторами риска и низким риском желудочно-кишечного кровотечения
- Не показана пациентам СД 2 без АССЗ

Клопидогрел (например, Плагрил®),

оптимальная доза 75 мг 1 раз в сутки:

- Пациентам СД 2 с поражением артерий нижних конечностей (вторичная профилактика)*

КОМБИНИРОВАННАЯ АНТИАГРЕГАНТНАЯ И АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ ТЕРАПИЯ

АСК + ПОАК

- Пациентам СД 2, перенесших ИМ или имеющих многососудистый коронарный атеросклероз в сочетании с атеросклеротическим поражением других сосудистых бассейнов
- Пациентам с СД 2 и симптомным поражением артерий нижних без высокого риска кровотечений

ДВОЙНАЯ АНТИТРОМБОЦИТАРНАЯ ТЕРАПИЯ (ДАТТ)

Клопидогрел (например, Плагрил®) оптимальная доза 75 мг 1 раз в сутки + АСК

- Пациентам СД 2 после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) при стабильном течении ИБС

БЛОКАТОРЫ P2Y12-РЕЦЕПТОРОВ & ПРЯМЫХ ИНГИБИТОРОВ ФАКТОРА ХА [2, 3, 11, 12, 13]

ПРЕПАРАТ	ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ	КЛЮЧЕВАЯ РОЛЬ
Клопидогрел	Пациенты после ОКС, чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Пациенты с высоким риском ишемических событий, имеющие противопоказания к аспирину.	Вторичная профилактика макрососудистых событий
Ривароксабан	Пациенты с рецидивирующими тромботическими событиями (инфаркт, инсульт). Пациенты с ХСН и/или ЗПА в стабильном состоянии (после острой фазы).	Вторичная профилактика при сочетании СД 2 и тромботических/сосудистых событий

ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ЗПА – заболевания периферических артерий



Смена парадигмы

Управляем не "уровнем глюкозы", а жизнеугрожающими кардиоренальными рисками (достижение целевого HbA1c – важная, но не основная цель)



Кардиопротекция в тренде

Стратегия **"Treatment to Benefit"** – лечение для достижения пользы – выбор препаратов, способных предотвращать инвалидизирующие СС осложнения

ADA-2025 Уточнения по антиагрегантной/антикоагулянтной терапии

МОНОТЕРАПИЯ

Ацетилсалициловая кислота (АСК), оптимальная доза 75–162 мг/сутки

КОМБИНИРОВАННАЯ АНТИАГРЕГАНТНАЯ И АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ ТЕРАПИЯ

АСК + ПОАК

→ Пациентам СД 2 и стабильной ИБС и/или ЗПА

→ При эндоваскулярной или хирургической реваскуляризации конечностей при ЗПА

ДВОЙНАЯ АНТИТРОМБОЦИТАРНАЯ ТЕРАПИЯ (ДАТТ)

Клопидогрел (например, Плагрил®) оптимальная доза 75 мг 1 раз в сутки + АСК

→ Пациентам СД 2 после транзиторной ишемической атаки (ТИА) высокого риска и малого инсульта

→ Пациентам СД 2 после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) при стабильном течении ИБС

→ Пациентам СД 2 с ОКС

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ КЛИНИЦИСТА [2, 3, 11, 12, 13]

01

Оценить глобальный сердечно-сосудистый риск пациента с СД 2 (наличие АССЗ, ХСН, ЗПА).

02

Определить цель терапии: первичная или вторичная профилактика.

03

Для вторичной профилактики:
Без ХСН/ЗПА, после ОКС/ЧКВ → клопидогрел (например, Плагрил®) (в составе ДАТТ) 75 мг 1 раз в сутки + АСК

04

Провести обязательную оценку риска кровотечений перед назначением любой антитромботической терапии, особенно ДАТТ.

05

Междисциплинарное взаимодействие ВОП ↔ эндокринолог ↔ кардиолог и/или сосудистый хирург для принятия окончательного решения о тактике лечения.

РИВАРОКСАБАН (РИВАКСОРЕД®)

прямой ингибитор фактора Ха,
препарат первой линии для
профилактики инсульта и системной
тромбоэмболии у пациентов с НКФП [14, 15]



Технология Golden Tunnel и искусственный интеллект, используемые на производстве Риваксореда®, обеспечивают стабильность и предсказуемость качества для каждой партии препарата

EMA/CHMP/CVMP/QWP/354895/2017 [16]



Компания Dr.Reddy's производит фармацевтическую субстанцию ривароксабан уже более 10 лет (с 2014 года) [18]



Компания Dr. Reddy's является одним из первых мировых производителей непатентованных активных фармацевтических ингредиентов для ривароксабана [17]



Ривароксабан компании Dr. Reddy's одобрен FDA [19]. FDA включает в свои списки воспроизведенных препаратов бренды, прошедшие строгую проверку на соответствие оригинальному препарату по качеству и биэквивалентности [20]



С ЗАБОТОЙ О СЕРДЦЕ

Защита от ишемических событий при наименьшем
риске кровотечений в своем классе⁴



Профилактика тромботических осложнений у пациентов с инфарктом миокарда, ишемическим инсультом или окклюзией периферических артерий.



В комбинации с ацетилсалициловой кислотой для профилактики тромботических осложнений при остром коронарном синдроме: с подъемом сегмента ST при возможности проведения тромболитической терапии; без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q), в том числе у больных, подвергающихся стентированию.



Включен FDA** в Orange book*** в группу A22.



Группа А – полная терапевтическая эквивалентность оригинальным препаратам.



Исследования показали терапевтическую эквивалентность препарата Плагрил® оригинальному клопидогрелу^{23,24}.

Плагрил® является зарегистрированным в России воспроизведенным препаратом клопидогрела, который одобрен Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарств в США (Food and Drug Administration – FDA) [25].

* У больных СД с поражением артерий нижних конечностей в качестве вторичной профилактики антиагрегантная монотерапия клопидогрелом обладает большей эффективностью перед монотерапией ацетилсалициловой кислотой.

**FDA – Комитет по контролю за лекарственными средствами и продуктами питания США.

***Orange book – «Оранжевая книга», ежегодное издание, которое содержит перечень инновационных и генерических лекарственных средств с оценкой терапевтической эквивалентности FDA.

ИСТОЧНИКИ

1. Дедова И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А., Сазонова Д.В., Мокрышева Н.Г. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным Федерального регистра сахарного диабета за период 2010 – 2022 гг. Сахарный диабет. 2023;26(2):104-123. <https://doi.org/10.14341/DM13035>.
2. Клинические рекомендации Сахарный диабет 2 типа у взрослых. МЗ РФ, 2022.
3. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. – 12-й выпуск. – М.; 2025.
4. Simonson GD, Kendall DM. Coron Artery Dis. 2005;16:465-472; Dal Canto E, Ceriello A, Rydén L, et al. Diabetes as a cardiovascular risk factor: An overview of global trends of macro and microvascular complications. Eur J Prev Cardiol. 2019;26(2_suppl):25-32; doi:10.1177/2047487319878371.
5. Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. BMJ. 2002;324(7329):71-86. doi: 10.1136/bmj.324.7329.71.
6. Juul-Möller S, Edvardsson N, Jahnmatz B, et al. Double-blind trial of aspirin in primary prevention of myocardial infarction in patients with stable chronic angina pectoris. The Swedish Angina Pectoris Aspirin Trial (SAPAT) Group. Lancet. 1992;340(8833):1421-1425. doi: 10.1016/0140-6736(92)92619-q.
7. Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, et al. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J. 2018;39(3):213-260. doi: 10.1093/eurheartj/ehx419.
8. ASCEND Study Collaborative Group, Bowman L, Mafham M, et al. Effects of Aspirin for Primary Prevention in Persons with Diabetes Mellitus. N Engl J Med. 2018;379(16):1529-1539. doi: 10.1056/NEJMoa1804988.
9. Bhatt DL, Steg PG, Mehta SR, et al. Ticagrelor in patients with diabetes and stable coronary artery disease with a history of previous percutaneous coronary intervention (THEMIS-PCI): a phase 3, placebo-controlled, randomised trial. Lancet. 2019;394(10204):1169-1180. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31887-2.
10. Anand SS, Eikelboom JW, Dyal L, et al. Rivaroxaban Plus Aspirin Versus Aspirin in Relation to Vascular Risk in the COMPASS Trial. J Am Coll Cardiol. 2019;73(25):3271-3280. doi: 10.1016/j.jacc.2019.02.079.
11. Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП) в отношении лекарственного препарата препарата Риваксored® 2,5 мг.
12. Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП) в отношении лекарственного препарата препарата Плагрил® 75 мг.
13. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes - 2025 Diabetes Care 2025;48(Suppl.1):S181-S206.
14. Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых» – 2025, МЗ РФ.
15. Kim IS, Kim HJ, Kim TH et al. Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants have better efficacy and equivalent safety compared to warfarin in elderly patients with atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. J Cardiol. 2018;72:105-112. doi: 10.1016/j.jjcc.2018.01.015.
16. Продукция произведена в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№GMP/EAEU/RU/00573-2022 от 23 сентября 2022).
17. Государственный реестр предельных отпускных цен. 15 мг № 28 -1052,97 руб, 20 мг № 28-1351 руб.
18. Process of Rivaroxaban Formulations | White Paper | Dr. Reddy's. Drreddys.com. Published 2025. Электронный ресурс: <https://api.drreddys.com/white-paper/rivaroxaban-drreddys-full-basket-offerings-api-and-finished-formulations> Дата обращения: октябрь 2025 г.
19. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>.
20. U.S. Food and Drug Administration. Referencing Approved Drug Products in ANDA Submissions: Guidance for Industry. Silver Spring, MD: FDA; [cited 2025 Sep 4]. Available from: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Referencing-Approved-Drug-Products-in-ANDA-Submissions.pdf>.
21. Конради Александра Олеговна, Баранова Елена Ивановна, Гуревич Виктор Савельевич, Звартау Надежда Эдвиновна, Константинов Владимир Олегович, Нифонтов Евгений Михайлович, Обрезан Андрей Григорьевич, Панов Алексей Владимирович, Ситникова Мария Юрьевна ТАКТИКА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ. ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ КРУГЛОГО СТОЛА // Consilium Medicum. 2021. №6.
22. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_pro-duct.cfm.
23. Мазур Н.А., Ломоносова А.А., Золотова Е.А., Сакютина Е.В., Чигинева В.В. Возможности коррекции высокой остаточной реактивности тромбоцитов на терапии дезагрегантами. Российский кардиологический журнал. 2012; (4): 74-78.
24. В.В. Якусевич, А.С. Петроченко, В.С. Симонов, Н.Ю. Левшин, А.Д. Деев. Влияние на дезагрегационную активность тромбоцитов оригинального (Плавикс®) и дженерического препарата клопидогрела: результаты рандомизированного сравнительного перекрестного исследования. Клиницист. 2011;5 (4):64-70.
25. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/orange-book-preface>. Accessed: 07.02.2021.

Реклама. Рекламодатель — ООО «Др.Редди`с Лабораторис», ОГРН 1037707013838
ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ООО «Др.Редди`с Лабораторис»
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1
Телефон: +7 495 783 29 01

BRA-122025-PLA-EMA-CAR-NO -M1004921