

- I [®] 5 /5 (Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg)
- I [®] 5 /10 (Bi-PRESTARIUM® 5 mg/10 mg)
- I [®] 10 /5 (Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg)
- I [®] 10 /10 (Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg)

:
 - I [®] 5 /5
 - : ; 5 (3,395) 6,935 (5);
 1 - I [®] 5 /10
 - : ; 5 (3,395) 13,870 (10
 1);

- I [®] 10 /5
 - : ; 10 (6,790) 6,935 (5);
 1 - I [®] 10 /10
 - : ; 10 (6,790) 13,870 (10
 1);
 i i : , (470), (460), (551).

i i - i i i :
 - [®] 5 /5 : , 5/5
 - [®] 5 /10 : , 5/10
 - [®] 10 /5 : , 10/5
 - [®] 10 /10 : , 10/10

), , (.
 - , :
 - , (.
 . , ().

24

, ST 1 ,
 ,
 , ()

 (CAMELOT). 2 663 1997 ()
 10–20 655 5–10 , 673
 , , , , ,

CAMELOT

, (%)				vs	
				<u>(95 % CI)</u>	
	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,0)	0,69 (0,54–0,88)	0,003
	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54–0,98)	0,03
	51 (17,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41–0,82)	0,002

	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0,37
	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0,15
	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0,46
	0	4 (0,6)	1 (0,1)		0,04
	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,5-13,4)	0,24

III - IV

NYHA, ,

PRAISE
III – IV NYHA, , . ,

PRAISE-2 –
III – IV NYHA,
,

ALLHAT –

$2,5 - 10$ / ($12,5 - 25$ / .
 33357) $10 - 40$ / ()
 55 , : (51,5 %), > 6 (36,1 %),
 $,$ - , () < 35 / (11,6 %),
 $,$ (20,9 %), (21,9 %).

0,98, 95 % (0,90 – 1,07) =0,65.

)

7,7 %,

1,38, 95 % [1,25 – 1,52] p<0,001).

(

0,96, 95 % [0,89 – 1,02] =0,20).

(10,2 %

6

ASCOT-BLPA (

19257

40 79

3

)

:

(

),

,

,

55

(

, , ,

.

, ,

.

(

)

(), –

,

,

,

,

(78 %, 14974 19242)

15 % (1401 9634) 9 %

(857 9608)

5,5

(Data Safety

Monitoring Board – DSMB),

.

.

() 10 %

,

(

/ ,

/

() ,

/

:

		95 %	
() +	13 %	0,76 – 1,00	0,0458
	13 %	0,79 – 0,96	0,007
	16 %	0,78 – 0,90	<0,0001
	11 %	0,81 – 0,99	0,0247
-	24 %	0,65 – 0,90	0,0010
	23 %	0,66 – 0,89	0,0003

	16 %	0,66 – 1,05	0,1257	
--	------	-------------	--------	--

®

27 %
3 – 4

1

5

1

0,2 / . ,

20 %,

4

17

»).

– 70 / .

(

«

»).

97,5 %

64 , 80 %.

21 / .

in vitro

6 – 12

/

35 – 50

60 %

10 % –

AUC

AUC

, ,

AUC

%.

AUC

40 – 60

/

(

).

,

:

-

,

,

-

;

-

(. «

»);

-

,

-

(

<60 / /1,73 ^2)(. «

»);

-

» «

(. «

»);

-

»);

(. «

»).

-

:

;

-

,

;

-

(

);

-

®:

, ,

®.

-

, ,

_____ (. « »).

50

(\dots , « \dots »).

$$\left(\quad , \quad \right) .$$

$$\left(\quad , \quad \right)$$

, , . - ()

,
).

(, , , ,). , , - V (- V) ,

$$\left(\frac{1}{\sqrt{2}}, \frac{1}{\sqrt{2}} \right)$$

().

CYP3A4.

CYP3A4

CYP3A4

CYP3A4.

(*hypericum perforatum*)).

CYP3A4 (

)

CYP3A4 (

,

,

,

,

,

,

,

CYP3A

(*mTOR*).

mTOR,

mTOR

CYP3A.

mTOR.

%.

0 % 40

, 10 , 80

20

77 %-

, _____,

, ,

, ;

®

,

,

-

(-)

:

,

,
 $(\dots, \dots, \dots, \dots, \dots)$).

/ _____ . , , , , , , / (. « »).
— (R)

,
(. « »).

(. . . « , »).

« »). / / 36 (.

/ (. «) (. «) ,

mTOR (, , ,): , , (»).
 , ,),
)(. «
 ().

()

, , , ,

,

/ / / . , , , ,

,

.

, — ,

(,).

(. « »).

().

,

(

().

«

»).

,

,

, ,

, ,

, , ,

» « »).

(. « ,

,

,

®

0,9 %

/

(

).

• . « (. »). (. « < 60 /).

(. . . « »).

(— IV (. « NYHA) »).

AUC

;

»).

(. . . «» «»

i i

®

(. . . «»

»).

®

®

)

(

,

).

15 %
/

3-7 %

/

®

1

- 1

«

I ® 10 /10

».

(

«

»

«

»).

®

60 /

< 60 /

(

«

»).

» «

»).

(

®

10

2

0,9 %

100

$$(-1/10); \quad (-1/100 \quad <1/10) \\).$$

($\geq 1/1000$ $< 1/100$)

MedDRA

(<1/10000)

_____ : (-

-).

MedDRA

(<1/10000)

(

-6-

) (. «

»);

»)

— 1 —

»)

- ,
(* *)

36

(*)

); (- ; * -); ' (-); (- .
 _____ :
 (-);
 _____ :
 (, - , () (-);
 _____ :
 ((-); ((- ; * -); (-); ((-);
 _____ :
 (, * -); (-); (-);
 _____ :
 (-);
 _____ :
 (, * -); (-);
 _____ :
 (, * -);
 _____ :
 (, * -);
 _____ :
 (, * -);
 _____ :
 (, * -);
 _____ :
 (, * -);
 _____ :
 (, * -);

.3

50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France.

, /
Les Laboratoires Servier Industrie.

905 , 45520 , /
905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

, () /
Servier (Ireland) Industries Ltd.

, , , , , /
Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland.

/
ANPHARM Przedsi biorstwo Farmaceutyczne S.A.

6 , 03-236, /
ul. Annopol 6B, Warszawa, 03-236, Poland.

« , » . (044) 490 3441, : (044) 490 3440.