



- ХС-ПННІ – холестерин пілопротеїдів низької щільності

* Мається на увазі доведена ефективність і безпека у 17 клінічних дослідженнях за участі понад 67 000 пацієнтів. ** серед нових користувачів правастатину, симвастатину, аторвастатину, розувастатину. * під стабілізуючим впливом на атеросклеротичну бляшку розуміють потовщення фіброзної покриттєвої бляшки (Thompson V. et al. Am J Cardiol 2019) і зменшення розмірів бляшки при тривалому застосуванні (Nissen S.E. et al. 2006) ніжних доз розувастатину.

1. Інформація фізичної покривної шкіри (Thompson V, et al. *Am J Cardiol*. 2019) і змінення розміри шкіри при тривалому застосуванні (Nissen S, et al. 2006) ризик дос розв'язується.

2. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2010/012366b16/6sUm1.pdf, дата останнього відвідування 11.04.2025. 2. Адаптовано з: Інструкція для медичного застосування препарату Крестор, затверджена Наказом МОЗ України №1040 від 05.05.2020, дата останнього перегляду 02.08.2024. 3. Ресурси: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37272010/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37272010/>, термін дії необхідності з 05.05.2020, з Jones P, N. Davidson M, N. Stein E, et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin in Patients with High Levels of Low-Density Lipoprotein Cholesterol (the HPS-3/4 Study). *Circulation*. 2012;126(10):1193-1202. doi:10.1161/01.cir.0b0000000000000000. PMID: 22515556. 4. Nissen S, et al. JAMA. 2006;295(13):1556-65. 6. Thondapu V, Kurihara O, Yonetsu T, et al. Comparison of Rosuvastatin Versus Atorvastatin for Coronary Plaque Stabilization. *Am J Cardiol*. 2019;125(12):1565-1571. PMID: 31171123. 7. Heintjes EM, Penning-van Beest F, Johansson S. Comparison of incidences of cardiovascular events among new users of different statins: a retrospective observational cohort study. *Curr Med Res Opin*. 2009;25(11):2621-9. 8. Schuster H. THE GALAXY Program: an update on studies investigating efficacy and tolerability of rosuvastatin for reducing cardiovascular risk. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2007;Mar;5(2):177-93. doi:10.1586/14779070.5.2.177. PMID: 17386363. 9. <https://www.liverchealthcare.com/healthcare/liver-examines-cholesterol-lowering-effects-crestor-vs-rosuvastatin-calcium-compared>, Дата прочиття 11.04.25

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату КРЕСТОР® (розсувастатин) 5, 10, 20, 40 мг. Лікарська форма. Таблетки, білі/біло-жовті оболонкові. **Показання до застосування:** Лікування гіперліпемією у дорослих, підлітків та дітям віком від 6 років із первинною гіперліпемією (типу ІІ), а в тому числі із генетизованою сімейною гіперліпемією або змішаною дисліпідемією (типу ІІВ) як доповнення до дієти, коли достатня дієта та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім. Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років при гомозиготній сімейній гіперліпемії як доповнення до дієти та інших ліпідозничних засобів лікування (наприклад, аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли такі лікування є недержимим. Профілактика серцево-судинних порушень: запобігання значимому серцево-судинним порушенням у пацієнтів, які, на оцінках, загрожують високим ризиком першого випадку серцево-судинного порушення, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

Противпоказання. Крестор протипоказаний: пацієнтам із підвищеною чутливістю до розсувастатину або будь-якої із допомірних речовин лікарського засобу; пацієнтам із активним захворюванням печінки, в тому числі стійким підвищенням сироваткових трансамінів незвідомої етіологія та/або – якимсь підвищенням трансаміну з сироватки, щі з 3 рази перевищує верхню межу норми (ВМН); пацієнтам із тяжким порушенням функцій нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); пацієнтам із міопاتیєю; пацієнтам, які одночасно отримували комбінацію соресору/ефеллатасу/кларитраму/паціентам, які одночасно отримували циклоспорин, в період вагітності та годування груддю, а також жінок репродуктивного віку, які не застосовують належні засоби контрацепції. Досяго 40 мг протипоказана пацієнтам з важкою печінковою недостатністю (стадія Child-Pugh класу C). Протипоказано пацієнтам з наявністю на фоні застосування інших інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази або фіbrates; зловживання алкоголем; ситуації, що можуть призвести до підвищення концентрації лікарського засобу в плазмі крові; належності до моногенної рідкісної суттєвої застосування фіbrates.

Спосіб застосування та дози. Крестор можна приймати у будь-який час дня, незалежно від прийому їжі. Лікування гіперліпемією: рекомендована початкова доза становить 5 або 10 мг порівняльно один раз на добу як для пацієнтів, які раніше не застосовували статини, так і переведених на препарат з прийомом іншого інгібітора ГМГ-КоА-редуктази. За необхідності підвищати дозу до наступного рівня можна через 4 тижні. Остаточно титрувати дозу до 40 мг варто лише пацієнтам із тяжкою гіперліпемією та високим ризиком серцево-судинних порушень (зокрема у хворих із сімейною гіперліпемією), у яких не вдається досягти мети лікування при застосуванні дози 20 мг. Профілактика серцево-судинних подій: у дослідженні зниження ризику серцево-судинних подій лікарський засіб застосовували у дозі 20 мг на добу. **Пацієнт літнього віку:** рекомендована початкова доза для пацієнтів старше 70 років становить 5 мг. Рекомендована початкова доза для пацієнтів із помірними порушеннями функцій нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв) становить 5 мг. Для пацієнтів з порушеннями функцій нирок кліренсом менше ніж 30 мл/хв рекомендується зменшити дозу до 10 мг на добу. Пацієнти з порушеннями функцій нирок, впливає на безпеку застосування. Підвищення дози слід проводити обережно, враховуючи можливість виникнення побічних ефектів, зокресливо м'язову біль, міопатія та зрідка рабдоміоліз, спостерігалися у пацієнтів, які приймали Крестор у будь-яких дозах, особливо більше 20 мг. Дуке рідко випадки рабдоміоліту відзначалися при застосуванні ефебітиму у комбінації з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази. Не можна виключити можливість фармакодинамічного взаємодії, а тому яку комбінацію слід застосовувати з обережністю. Рівень креатиніну (КК). Рівень КК слід вимірювати після значних фізичних навантажень або за наявності можливих альтернативних причин підвищення КК, що можуть ускладнювати інтерпретацію результату. Якщо вихідні рівні КК значно підвищені (>5 разів вище ВМН), протягом 5–7 днів необхідно зробити повторний аналіз, щоб підтвердити результати. Якщо результати повторного аналізу підтвердять, що вихідне значення КК більше ніж в 5 разів перевищує ВМН, застосування лікарського засобу починають на 5 разів нижчій дозі. Після початку лікування Крестор, як і інші інгібітори ГМГ-КоА-редуктази, слід з обережністю призначати пацієнтам зі схильністю до міопатії/рабдоміолізу. В період лікування пацієнтів слід попросити негайно повідомляти про м'язовий біль, слабкість або судороги незвідомого походження, особливо якщо вони супроводжуються незвичайною або лихоманкою. У таких пацієнтів потрібно виміряти рівень креатиніну в сироватці крові. Якщо рівень креатиніну в сироватці крові підвищений, слід знизити дозу або тимчасово призупинити застосування препарату. Якщо рівень креатиніну в сироватці крові залишається підвищеним, слід розглянути можливість припинення застосування препарату. Застосування Крестору слід призупинити або зменшити дозу, якщо рівень трансаміну з сироватки більше ніж втричі перевищує верхню межу норми. **Ліочні реакції.** Небажані явища, що відзначаються при застосуванні Крестору, зазвичай легкі та тимчасові. Часті дії: >1/100 до <1/10; цукровий діабет; головний біль, запалорухання; запор, нудота, абдомінальний біль; міалгія; астения. Повна інформація щодо можливих небажаних явищ при застосуванні препарату Крестор знаходиться в Інструкції для медичного застосування. Частота залежить від наявності факторів ризику (рівень глюкози натще >5,6 ммоль/л, Н_{1А} >30 кг/м², підвищені рівні тригліцеридів, артеріальна гіпертензія в анамнезі). Як і при застосуванні інших інгібіторів ГМГ-КоА, частота небажаних реакцій має тенденцію збільшуватися від дози. Результати досліджень NIAJ3/372/01/01, NIAJ3/372/01/02, NIAJ3/372/01/03, NIAJ3/372/01/04, термін дії обмежений з 05.05.2020. Текст складено відповідно до Інструкції для медичного застосування препарату Крестор, затвердженої Наказом МОЗ України №104 від 05.05.2020, дата останнього перегляду 02.08.2024 р. Детальна інформація про діяннявання лікарського засобу надається в Інструкції для медичного застосування.

UA-6694 Approved April 2025

Інформація про ліквідацію ліків вилучена з інструкції для медичного застосування.
 Лікарська пилочка для забору, розповсюджена на заході з медичною тематикою та розміщена у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів. Про побічну реакцію на лікарський засіб або відсутність ефекту, будь ласка, повідомляйте ТОВ «АстраZenка Україна» за телефоном +38 044 3915282 або на електронну пошту PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com чи Ukraine-MedInfo@astrazeneca.com

Матеріал під оприлюднені: ТОВ «АстраZenка Україна», 01033 м. Київ, вул. Сім'ї Покровихої, 54

AstraZeneca 