

Доказанная эффективность Милдроната® при лечении стенокардии в комбинации со стандартной терапией

Несмотря на современные достижения фармакологии и интервенционной медицины в комплексной терапии ИБС, существует многочисленная популяция пациентов, у которых не удается в полном объеме достичь адекватного контроля симптомов ИБС. Препараты метаболической терапии, положительно влияющие на выраженность симптомов заболевания и улучшающие социальные функции пациентов, в настоящее время являются неотъемлемым компонентом комплексной терапии ИБС.

Милдронат (мельдоний) – корректор метаболизма, обладающий доказанным антиангинальным и противоишемическим эффектами. Согласно инструкции по медицинскому применению, препарат может применяться для лечения социально значимых сердечно-сосудистых заболеваний, таких как хроническая ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия), хроническая сердечная недостаточность, кардиомиопатии, острые и хронические ишемические цереброваскулярные нарушения; а также в случаях снижения работоспособности, физических и умственных перегрузок и в период реконвалесценции после различных заболеваний.

Эффективность мельдония доказана в многочисленных зарубежных и отечественных двойных слепых, рандомизированных, плацебо-контролируемых клинических исследованиях, проведенных в ведущих научно-исследовательских учреждениях: Как сообщает Вилнис Дзерве, д.м.н., председатель ученого совета Института кардиологии Латвийского университета и Ю.М. Поздняков, д.м.н., профессор, президент научного общества кардиоваскулярной профилак-

ки и реабилитации, применение мельдония у больных со стенокардией приводит к повышению переносимости физической нагрузки, уменьшению частоты возникновения болевых приступов. При остром инфаркте миокарда мельдоний достоверно уменьшает зону некроза, риск развития тяжелых осложнений. Назначение мельдония пациентам с сердечной недостаточностью уменьшает тяжесть течения заболевания, снижая функциональный класс болезни.

Применение мельдония при хроническом нарушении мозгового кровообращения оказывает статистически значимое влияние на тяжесть неврологических нарушений, уменьшая ее. Только совсем недавно появились новые очень важные данные о трех завершённых клинических исследованиях мельдония. Следует отметить, что все эти исследования соответствуют жестким стандартам доказательной медицины и убедительно демонстрируют противоишемическую и антиангинальную эффективность препарата.

Многоцентровое двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы MILSS I позволило определить наиболее эффективные дозы Милдроната (мельдония) для лечения пациентов с ИБС. Согласно данным исследования, оптимальная доза препарата составляет 1000 мг/сут. В группе Милдронат 1000 мг через 12 недель терапии достоверно увеличилось среднее изменение общего времени нагрузки на 35,18 (\pm 53,29); в группе плацебо изменение этого параметра составило -7,10 (\pm 81,78) (достоверность различий между группами $p = 0,002$).

Результаты многоцентрового, рандомизированного, двойного-слепого, плацебо-контролируемого клинического исследования MILSS II с участием 317 пациентов продемонстрировали, что стандартная терапия в сочетании с применением Милдроната (мельдония) значительно повышает толерантность пациентов к физической нагрузке, увеличивает время до возникновения приступа стенокардии, увеличивает время до возникновения депрессии сегмента ST, улучшает качество жизни пациентов.

В двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании по оценке эффективности и безопасности применения Милдроната в течение 24 недель у 60 пациентов с перемежающейся хромотой было показано, что у пациентов, получавших Милдронат (мельдоний), среднее изменение максимальной дистанции ходьбы (ACD) по сравнению с исходным значением (при рандомизации), составило 231,22 (\pm 179,02) м по сравнению с 126,67 (\pm 120,72) м у пациентов, получавших плацебо ($p = 0,026$). Среднее изменение дистанции безболевой ходьбы составило 123,93 (\pm 114,73) м в группе пациентов, принимавших Милдронат (мельдоний), и 50,30 (\pm 62,56) метров в группе плацебо ($p = 0,033$).

Полученные новые данные в международных многоцентровых исследованиях с участием российских центров свидетельствуют о выраженном противоишемическом эффекте препарата Милдронат, который может быть реализован у широкого круга пациентов с ишемией тканей и органов различной локализации: ишемическая болезнь сердца, нарушения мозгового кровообращения, облитерирующий атеросклероз нижних конечностей.

Источник: пресс-релиз компании «Фармстандарт»