



Изображението е с илюстративна цел и не е на реални пациенти.



## FORXIGA е одобрен в България за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност

Показанието на FORXIGA (dapagliflozin) в Европейския съюз за приложение при пациенти със симптоматична хронична сърдечна недостатъчност (CH) с намалена фракция на изтласкване (СНнФИ) беше разширено и вече обхваща пациенти в целия спектър на левокамерната фракция на изтласкване (ЛКФИ), включително СН с леко намалена фракция на изтласкване (СНлнФИ) и СН със запазена фракция на изтласкване (СНзФИ).

Одобрението се основава на резултатите от фаза III проучването DELIVER.<sup>1</sup>

DELIVER е международно, рандомизирано, двойно-сляпо, с паралелни групи, плацебо-контролирано, водено от събития фаза III проучване, имащо за цел да оцени ефикасността на FORXIGA 10 mg (n=3131) в сравнение с плацебо (n=3132) при лечението на пациенти със СН с ЛКФИ над 40%, със или без ЗДТ2. FORXIGA е прилаган веднъж дневно в допълнение към стандартна терапия (стандартна терапия за всички съпътстващи заболявания, включително диабет и хипертония, с изключение на едновременна употреба на SGLT2 инхибитор).<sup>2</sup> DELIVER е най-голямото до момента клинично проучване със SGLT2 инхибитор при пациенти със СН с ЛКФИ над 40% с 6263 рандомизирани пациенти.<sup>2</sup>

В DELIVER FORXIGA намалява първичната комбинирана крайна цел (времето до първа поява на СС смърт, хоспитализация поради СН или посещение по спешност поради СН) с 18% RRR (3,1% ARR, P<0,001) спрямо плацебо. Медианата на проследяване е 2,3 години. Ключовите вторични крайни цели включват общия брой събития поради СН (хоспитализация поради СН или посещение по спешност поради СН) и СС смърт, промяна от изходното ниво в общия резултат за симптомите по KCCQ на месец 8, време до настъпване на СС смърт и време до настъпване на смърт поради всякаква причина. В DELIVER FORXIGA демонстрира благоприятен профил на безопасност.<sup>2</sup> Като цяло профилът на безопасност на FORXIGA при пациентите със сърдечна недостатъчност съответства на познатия профил на безопасност на FORXIGA.

В предварително определен обобщен анализ на пациентско ниво на проучванията DELIVER и DAPA-HF, FORXIGA статистически значимо намалява относителния риск за СС смърт с 14% (HR: 0.86 (95% CI: 0.76-0.97)) и относителния риск за смърт поради всякаква причина с 10% (HR: 0.90 (95% CI: 0.82-0.99)) независимо от ЛКФИ.<sup>3</sup>

Хроничната СН е заболяване, което обичайно се влошава с течение на времето и засяга около 15 милиона души в Европа.<sup>4</sup> Приблизително половината от пациентите със СН умират в рамките на пет години след диагнозата.<sup>5</sup> Пациентите със СНлнФИ и СНзФИ са изложени на риск от смърт и хоспитализации.<sup>6</sup> В допълнение състоянието им е съпроводено със симптоматика, физически ограничения и с лошо качество на живот като цяло.<sup>6</sup>

СНлнФИ и СНзФИ са недостатъчно диагностицирани, тъй като признаците и симптомите често са неспецифични и се припокриват с други клинични състояния.<sup>6</sup> Диагностицирането често се усложнява от множество взаимосвързани заболявания, по-специално коронарна артериална болест, затлъстяване, диабет, дългогодишна хипертония и хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), което подчертава значението на управлението на риска за пациенти със СНлнФИ и СНзФИ.<sup>7</sup>



Лекарственият продукт FORXIGA се отпуска по лекарско предписание. Преди да предпишете FORXIGA моля, консултирайте се с кратката характеристика на продукта, която е достъпна при сканиране на QR кода.

Безопасността на пациентите е от първостепенно значение за АстраЗенека. Ако считате, че сте наблюдавали нежелана лекарствена реакция, ако междуременно е настъпила бременност или ако сте наблюдавали неочаквана полза или липса на ефект, моля, свържете се с нас на тел. +359 2 44 55 000 или факс +359 2 971 11 24 или съобщете за това директно през платформата <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>. Моля, съблюдавайте също изискванията за докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции към Изпълнителната агенция по лекарствата.

За информация относно лекарствените продукти на АстраЗенека можете да се свържете с нас на горепосочените телефон и факс или да зададете своето запитване директно през платформата <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>.

BG-7067/04.2023 г.

АстраЗенека България, 1407 София, бул. „Черни връх“ №51, Business Garden Office X, ет. 10, тел. +359 2 44 55 000, факс +359 2 971 11 24.

**Литература:** 1. Solomon S, et al. N Engl J Med. 2022; 387(12):1089-1098; 2. Solomon SD, et al. Eur J Heart Fail. 2021;23(7):1217-1225; 3. Jhund P, et al. Nat Med. 2022; 28(9):1956-1964; 4. Dickstein K, et al. Eur Heart J. 2008;10(10):933-989; 5. Mozaffarian D, et al. Circulation. 2016;133(4):e38-360; 6. Warraich HJ, et al. Circ Heart Fail. 2018;11(11):e005254; 7. Heidenreich PA, et al. J Am Coll Cardiol. 2022;79(17):e263-e42;

**Съкращения:** ЗДТ2, захарен диабет тип 2; SGLT2, натриево-глюкозен контрспортер 2; DELIVER, Dapagliflozin Evaluation to Improve the LIVEs of Patients With PReserved Ejection Fraction Heart Failure; KCCQ, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; RRR, намаляване на относителния риск; ARR, намаляване на абсолютния риск; DAPA-HF, Dapagliflozin And Prevention of Adverse outcomes in Heart Failure, HR, коефициент на риск; CI, доверителен интервал.

