

**ДВОЙНА
ЭФЕКТИВНОСТ**

МАЛ-3753-04.09.2023

Refidoro[®]

rosuvastatin/ezetimibe

film-coated tablet 5 mg/10 mg x 30, 10 mg/10 mg x 30, 20 mg/10 mg x 30



ALKALOID

Здравето преди всичко!

Refidoro®

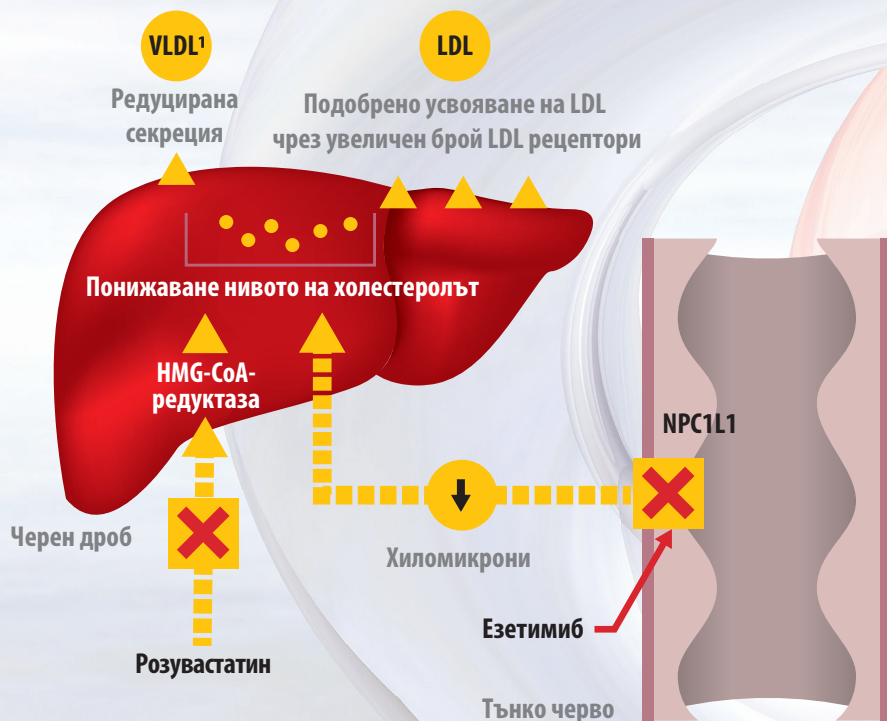
rosuvastatin/ezetimibe

Рефидоро понижава повишеният общ холестерол (ТС), LDL-холестерол (LDL-C), аполипротеин-В (Аро-В), триглицериди (TG) и не-HDL - холестерол (не-HDL-C) и повишава HDL- холестеролът (HDL-C) чрез **двойна инхибция: както на абсорбцията, така и на синтеза на холестерол**

Езетимиб селективно инхибира чревната абсорбция на холестерол в тънчочревни въси чрез свързване с транспортния протеин Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), който е отговорен за усояването на холестерол и фитостероли в червата.

Розувастатин е селективен конкуретен инхибитор на HMG-CoA-редуктаза.

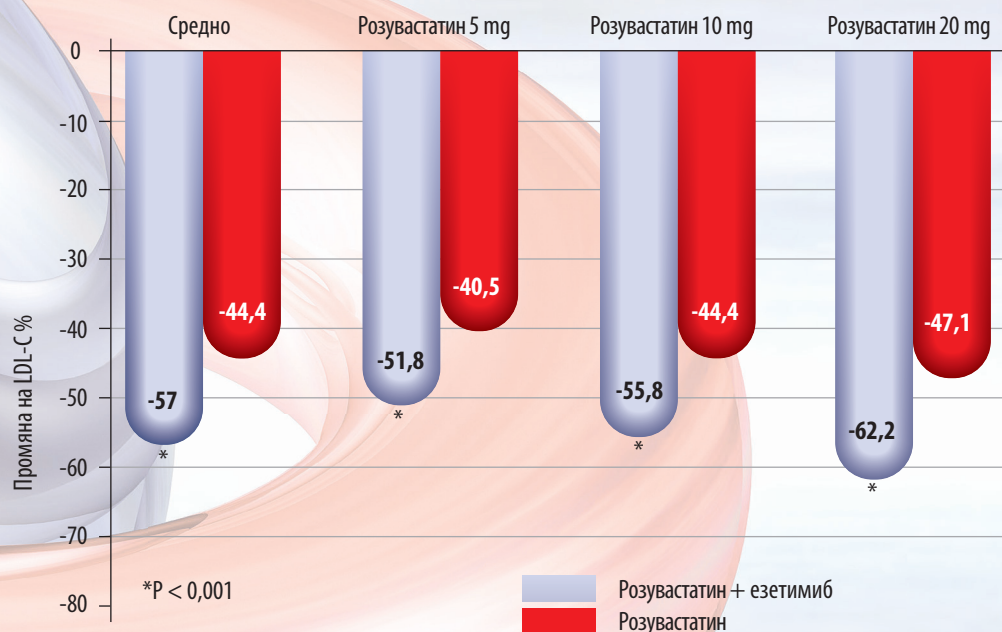
Розувастатин увеличава броя на LDL-рецепторите на повърхността на хепаталните клетки и по този начин повишава усояването и катаболизма на LDL-C и инхибира синтеза на VLDL-C, понижавайки общия брой частици VLDL и LDL.



¹VLDL – липопротеини с много ниска плътност

ПРОУЧВАНЕ I-ROSETTE²

Процентът редуция
на LDL-C е над 50% спрямо
първоначалната стойност във
всяка група пациенти,
приемали комбинирана
терапия



Средна промяна на LDL-C след 8 седмична терапия с
розувастатин + езетимиб и с розувастатин

²Soon Jun Hong, MD, PhD at all, A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-blind, Active Comparator Clinical Trial to Compare the efficacy and Safety of Combination Therapy With Ezetimibe and Rosuvastatin Versus Rosuvastatin Monotherapy in Patients With Hypercholesterolemia: I-ROSETTE (Ildong Rosuvastatin & Ezetimibe for Hypercholesterolemia) Randomized Controlled Trial, Clinical Therapeutics/Volume 40, Number 2, 2018

Комбинациите с фиксирани дози от езетимиб и розувастатин, след 8 седмична терапия, осигуряват значително по-добра ефикасност в сравнение с монотерапията при всяка от групите; $p < 0,001$.

Ефективността за понижаване на LDL-C на всяка от дозовите комбинации езетимиб+розувастатин е по-добра от тази на всяка от съответните дози розувастатин.

Фиксираната комбинация е сравнима с монотерапията с розувастатин по отношение на поносимост и безопасност

Рефидоро/Refidoro®

филмирани таблетки 5mg/10mg x 30; 10mg/10mg x 30; 20mg/10mg x 30

Терапевтични показания:

Първична хиперхолестеролемиа: Рефидоро е предназначен като заместителна терапия при пълнолетни пациенти, чието състояние е под адекватен контрол чрез едновременен прием на розувастатин и езетимиб, приемани с едно и също дозово ниво като във фиксираната комбинация, но като отделни продукти, като допълнение към диета за лечение на първична хиперхолестеролемиа.

Профилактика на сърдечно-съдови инциденти: Рефидоро е предназначен като заместителна терапия при пълнолетни пациенти, чието състояние е под адекватен контрол чрез едновременен прием на розувастатин и езетимиб, приемани с едно и също дозово ниво като във фиксираната комбинация, но като отделни продукти, с цел намаляване на риска от сърдечно-съдови инциденти при пациенти с КБС и анамнеза за ОКС.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка: Рефидоро не е подходящ за първоначална терапия. Пациентите трябва да използват концентрацията, която отговаря на предишното им лечение с моно препарати..

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на Рефидоро при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Не може да се даде препоръка относно дозировката.

Старческа възраст: При пациенти на възраст >70 години се препоръчва начална доза от 5 mg розувастатин. Комбинацията не е подходяща за първоначална терапия.

Бъбречно увреждане: Не е необходимо регулиране на дозата при пациенти с леки бъбречни увреждания. Препоръчителната начална доза е розувастатин 5 mg при пациенти с умерени бъбречни увреждания (креатининов клирънс <60 ml/мин). Употребата на Рефидоро при пациенти с тежки бъбречни увреждания е противопоказана при всички дози.

Начин на приложение

За перорална употреба. Рефидоро трябва да се приема веднъж дневно, по едно и също време всеки ден, със или без храна. Таблетката трябва да се преглъща цяла с малко вода.

Противопоказания

- При пациенти със свръхчувствителност към активните вещества (розувастатин, езетимиб) или към което и да е от помощните вещества.
- При пациенти с активно чернодробно заболяване, включително необясними, постоянни повишения на серумни трансаминази и всяко повишение на серумна трансаминаза, което надвишава 3x горната граница на нормалното (ULN).
- По време на бременност и кърмене при жени с детороден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни средства.
- При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/мин).
- При пациенти с миопатия
- При пациенти, които получават съпътстваща комбинация от: циклоспорин, софосбувир/велпатасвир/воксилапревир.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти върху скелетните мускули: миалгия, миопатия и в редки случаи рабдомиолиза, са

съобщавани при третирани с розувастатин пациенти при всички дози и по-конкретно при дози >20 mg.

При употребата на езетимиб има съобщени случаи на миопатия и рабдомиолиза. Ако има подозрения за миопатия въз основа на мускулни симптоми или ако такава е потвърдена чрез нивото на креатин киназа, трябва незабавно да се преустанови употребата на Рефидоро.

Чернодробни заболявания и алкохол: Рефидоро трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които употребяват прекомерни количества алкохол и/или имат анамнеза за чернодробно заболяване.

Тежки кожни нежелани реакции: При употреба на розувастатин са съобщавани тежки кожни нежелани реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън (Stevens-Johnson syndrome, SJS) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), които може да са живото застрашаващи или с летален изход.

Ако се появят признаци и симптоми, показателни за такава реакция, приложението на Рефидоро трябва да се преустанови незабавно и да се обмисли алтернативно лечение.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие **Противопоказани комбинации:** Циклоспорин - Едновременното приложение не повлия плазмените концентрации на циклоспорин.

Непрепоръчителни комбинации: Протеазни инхибитори - Въпреки че точният механизъм на взаимодействие не е известен, съвместното им приложение може силно да повиши експозицията към розувастатин; Инхибитори на транспортни протеини - съвместното им приложение с Рефидоро може да доведе до повишени плазмени концентрации на розувастатин и по-висок риск от миопатия; Гемфиброзил и други понижаващи липидите продукти - гемфиброзил, фенофибрат, други фибрати и понижаващи липидите медикаменти увеличават риска от миопатия, когато се дават съвместно с инхибитори на HMG-CoA редуктазата; Тикагрелор - тикагрелор може да повлия на бъбречната екскреция на розувастатин, което повишава риска от натрупване на розувастатин. В някои случаи едновременното използване на тикагрелор и розувастатин води до понижаване на бъбречната функция.

Фертилитет, бременност и кърмене: Рефидоро е противопоказан при бременност и кърмене.

Фармакологични свойства

Механизъм на действие

Рефидоро съдържа езетимиб и розувастатин, две понижаващи липидите съединения с допълващи се механизми на действие. Рефидоро намалява повишения общ холестерол (общ-С), LDL-С, аполипопротеин В (Апо В), триглицериди (ТТ) и холестерола с невисока плътност (не-HDL-С) и също така повишава холестерола с висока плътност (HDL-С) чрез двойно инхибиране на абсорбцията и синтеза на холестерола.

Рефидоро съдържа лактоза и натрий.

Вид и съдържание на опаковката

Филмираните таблетки са опаковани в ОРА/АI/PVC/АI блистери. Опаковката съдържа 30 филмирани таблетки и упътване за пациента.

Лекарство по лекарско предписание

КХП от 28.02.2023



ALKALOID

АЛКАЛОИД ЕООД

СОФИЯ 1407

бул. Никола Вапцаров 51-А, ет. 4

тел.: +359 2 8081081

www.alkaloid.com.mk