

ADRESÁTČeská společnost pro aterosklerózu
Doc.MUDr. Michal Vráblík, PhD., předseda
Doc.MUDr. Jan Piňha, CSc., věd.sekr.Vídeňská 1958/9
140 21 Praha 4Vaše podání / ze dne
Č. jed.: -/22.5.2017Spisová zn.
Sukls1621/2008
Szk149211/2017Vyřizuje / linka
Pospíšilová/333Datum
9. 6. 2017**Stanovisko k dopisu ČSAT - reakce výboru na informace uveřejněné v FI 4/2017**

Vážení,

k dopisu České společnosti pro aterosklerózu ohledně článku „Simvastatin a fenofibrát,“ publikovaném ve Farmakoterapeutických informacích č.4/2017, sdělujeme:

Krátký článek byl převzat z časopisu Prescrire International (2016; 25:178), našeho sesterského bulletinu, rovněž jako naše Farmakoterapeutické informace a řada dalších nezávislých lékových bulletinů sdruženého v ISDB (International society of drug bulletins). Bulletinů sdružené v ISDB jsou široce recenzované, zcela nezávislé svým financováním na farmaceutickém průmyslu, takže mohou publikovat vlastní, široce literaturou podložený názor na problematiku. To je současně umožněno i tím, že články nejsou publikovány pod jménem autora, ale vyjadřují názor celé redakční rady, která za obsah odpovídá. Prescrire je vydáván ve Francii, je to renomovaný a celosvětově respektovaný časopis.

Pokud nesouhlasíte s názorem jejich redakce, můžete se se svými argumenty obrátit na redakci Prescrire, 83, bd Voltaire, 755 58 Paris Cedex 11, France.

Přesto si dovolíme Vašim připomínkám oponovat následujícími argumenty.

1/ Autoři dopisu ČSAT polemizují s tvrzením v článku, že kombinace statin+ fibrát zvyšuje riziko svalového poškození. Přitom je známo, že jak statiny tak i fibráty, mohou způsobit svalové poškození, přičemž pro fibráty se uvádí vyšší než 5násobné riziko svalového poškození v porovnání se statiny. Pokud se současně užívají oba léky, je riziko poškození svalů evidentně vyšší. Tvrzení, že riziko se zvyšuje v případě kombinace s jiným fibrátem nebo statinem, je uvedeno v každém SPC fibrátu. K závažným poškozením však dochází vzácně.

2/ Autoři dopisu dále odmítají kombinaci statin+ gemfibrozil doporučenou v článku.

Fakta: v souvislosti s léčbou fibráty dodnes nemáme klinický důkaz, že snižují výskyt kardiovaskulárních příhod nebo úmrtí z kardiovaskulárních příčin. Pokud není žádný prospěch z léčby a na druhé straně jsou nežádoucí účinky, tak je na místě otázka, proč se vůbec používají v léčbě. To, že zlepšují laboratorní nález lipidogramu nestačí. Minimálně 6 různých fibrátů včetně klofibrátu už bylo staženo z trhu.

Gemfibrozil je jediný fibrát, který snížil riziko nejen srdečního infarktu a riziko smrti z kardiovaskulárních příčin, ale i riziko CMP (N Engl J Med 1999; 341:410-418), i když ne celkovou mortalitu. Domníváme se, že to byl hlavní důvod, proč je v článku preferováno jeho použití.

Dalším důvodem je zvyšování sérových koncentrací kreatininu po fibrátech, který není popisován u gemfibrozilu. I když gemfibrozil má častější nežádoucí účinky, má též jasně definovaná pravidla pro jeho použití tak, aby nežádoucí účinky byly minimalizovány.

3/ Autoři dopisu se odvolávají na „příznivý efekt“ fibrátu ve studii ACCORD – lipid (Clin Lipidol 2011; (1):9-20), avšak u této studie kromě změn v lipidogramu nebyl potvrzen žádný klinický efekt (redukce kardiovaskulárního rizika) pro kombinaci statin+fibrát v porovnání se samotným statinem (studie ACCORD - N Engl J Med 2010; 362(18):1563-1574). Dokonce i pokračování studie ACCORD, publikované nedávno (JAMA Cardiol 2017; 2(4):370-380), potvrdilo jen výsledky původní studie.

4/ Prescrire International, ze kterého byl napadaný článek převzat, často kritizuje i doporučené postupy nebo i nařízení různých regulátorů, pokud pro svoje tvrzení nemají evidentní důkaz. V roce 2015 to byla např. americká FDA, která vydala důrazné varování o kardiovaskulárním riziku nesteroidních antirevmatik. Prohlásila, že nesteroidní antirevmatika zvyšují riziko infarktu a mozkové mrtvice. Časopis Prescrire International byl první, který poukázal, že pro toto tvrzení ve vztahu k mrtvicím není žádný klinický důkaz vyplývající z klinických studií, i když pro infarkty bylo důkazů dost, a logicky se tudíž předpokládalo, že to platí i pro mrtvice. Jenže důkaz a předpoklad jsou dvě různé věci, podobně jako změny v lipidogramu a klinický důkaz. Je třeba zdůraznit, že bychom neměli léčit laboratorní nálezy, ale pacienta a jeho riziko či nemoc.

Dovolujeme si ještě citovat z článku Léčba dyslipidemií, FI 9/2013, jehož autorem byl doc. Vráblík.

„Statiny zůstávají základním kamenem hypolipidemické farmakoterapie u všech osob s dyslipidemií a zvýšeným KV rizikem. **Připomeneme, že hlavní indikací není zlepšení lipidogramu, ale snížení kardiovaskulárního rizika**, k čemuž statiny disponují i řadou tzv. pleiotropních účinků.“

Věříme, že naše vysvětlení postačí, nepřísluší nám publikovat připomínky k článku v Presciru. V opačném případě se můžete obrátit přímo na redakci Prescrire, viz výše.

S pozdravem



PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA
ředitel