

# СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ И ИМПОРТНОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НЕБИВОЛОЛА В ЛЕЧЕНИИ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ

*С.Н. Коваль, О.В. Мысниченко, В.А. Чернышов, И.И. Ермакович*

*ГУ «Институт терапии имени Л.Т. Малой АМН Украины», Харьков*

**Ключевые слова:** артериальная гипертензия, лечение, небиволол.

Артериальная гипертензия (АГ) сегодня является одним из наиболее распространенных хронических заболеваний человека. В большинстве случаев диагностируют гипертоническую болезнь (ГБ) или эссенциальную артериальную гипертензию [16]. Согласно статистике Министерства здравоохранения Украины, около 15% взрослого населения страдают ГБ [5]. Однако существуют определенные разночтения между данными официальной статистики и результатами эпидемиологических исследований, которые показывают, что значительное количество случаев повышенного артериального давления (АД) в Украине остается не выявленным [13]. Исследования, проведенные Институтом кардиологии имени акад. М.Д. Стражеско, зафиксировали повышенное АД (> 140/90 мм рт. ст.) почти у 44% представителей взрослого населения. Столько же людей страдает ГБ и в других странах Европы, а также в США [12, 14].

Высокое АД — основной фактор риска повышенной заболеваемости и смертности пациентов с инсультом, инфарктом миокарда, сердечной и почечной недостаточностью, что обуславливает значительные медицинские и социальные проблемы, а также большие экономические затраты [11].

Данные проспективных исследований доказывают, что длительный контроль АД способствует значительному уменьшению риска, связанного с гипертензией. Так, снижение диастолического АД на 5—6 мм рт. ст. в течение 5 лет уменьшает риск развития инсульта на 40%, ишемической болезни сердца — на 15% [16].

Значительное место в лечении ГБ занимают  $\beta$ -адреноблокаторы (БАБ), которые хорошо сочетают в себе такие качества, как высокая эффективность, органопротекторные свойства, метаболическая нейтральность [3, 4, 10].

Среди БАБ значительный интерес вызывает представитель III класса небиволол, отличающийся высокой селективностью блокады  $\beta_1$ -адреноре-

цепторов, который характеризуется дополнительным гемодинамическим действием, приписываемым системной эндотелийзависимой вазодилатации [6, 7, 8]. Последняя опосредуется воздействием препарата на  $\beta_3$ -рецепторы эндотелия, что приводит к высвобождению эндотелиального фактора релаксации (азота оксида) и замедляет его распад [15]. Модуляция эндогенной выработки азота оксида небивололом обеспечивает существенное антигипертензивное действие, снижение пред- и постнагрузки на сердце, вазопротекторный эффект [9, 17].

Антигипертензивный эффект небиволола также обусловлен тем, что, помимо влияния на  $\beta_1$ -рецепторы, он снижает уровни ренина и альдостерона, вследствие чего уменьшается периферическое сопротивление артерий [9].

На фармацевтическом рынке Украины небиволол представлен препаратом «Небилет» фирмы Berlin-Chemie AG (Menarini Group) и препаратом «Небивал» производства ЗАО «Киевский витаминный завод». Учитывая, что наименьшую долю рынка антигипертензивных препаратов в Украине составляют БАБ, по сравнению с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и антагонистами кальция, фармакоэкономические аспекты лечения, а также необходимость приоритета отечественных препаратов в лечении АГ, представляет интерес изучение сравнительной эффективности препаратов отечественного и импортного производства.

Цель работы — оценка эффективности и переносимости препарата «Небивал» (ЗАО «Киевский витаминный завод») в сравнении с препаратом «Небилет» (Berlin-Chemie AG (Menarini Group)) в лечении гипертонической болезни.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Эффективность отечественного и импортного небиволола исследована у 60 пациентов в возрасте от 33 до 64 лет (средний возраст  $(48,7 \pm 2,0)$  года) с

АГ, находившихся на обследовании и лечении в отделении артериальной гипертензии Института терапии имени Л.Т. Малой АМН Украины. Больные были разделены на две группы: основную, где назначали «Небивал» и группу сравнения, включавшую пациентов, которые принимали «Небилет».

Общее состояние пациентов оценивали по субъективным жалобам, данным объективного исследования, лабораторного и инструментального обследований.

Лабораторное исследование включало: клинический анализ крови и мочи, определение биохимических показателей крови (общий белок, трансаминазы, билирубин, глюкоза, мочевины, креатинин).

Инструментальное исследование предусматривало суточное мониторирование АД и электрокардиографическое (ЭКГ) исследование в динамике лечения.

Ежедневно регистрировали жалобы пациентов, а также данные измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) и АД.

В основную группу вошли 30 больных (16 мужчин и 14 женщин) в возрасте от 33 до 62 лет (средний возраст  $47,3 \pm 1,8$  года) с эссенциальной артериальной гипертензией (гипертонической болезнью). Во всех этих случаях была диагностирована ГБ II стадии (по классификации ВОЗ, 1999) [18]. Гипертензивный анамнез составил от 5 до 12 лет, в среднем —  $(8,6 \pm 1,4)$  года. Диагноз эссенциальной АГ верифицировали путем исключения вторичных (симптоматических) форм АГ, учитывая данные анамнеза, клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования.

Среди сопутствующих были зарегистрированы заболевания, находящиеся в стадии ремиссии, не требующие специальной коррекции и не способные существенно повлиять на результаты исследования. У 2 (6,6%) больных отмечен хронический холецистит, у 3 (10%) — хронический панкреатит.

Отягощенная наследственность по ГБ (по линии одного или обоих родителей) выявлена у 24 (80%) обследованных.

Анализ жалоб позволил установить, что 27 (90%) пациентов беспокоила головная боль различной степени выраженности, 18 (60%) больных отмечали головокружение, 21 (70%) пациент предъявлял жалобы на кардиалгии, 20 (66%) жаловались на общую слабость, быструю утомляемость.

Средний уровень систолического АД (САД) до лечения в основной группе составил  $168,8 \pm 5,0$  мм рт. ст., диастолического АД (ДАД) —  $(102,3 \pm 3,1)$  мм рт. ст., ЧСС в состоянии покоя —  $(79 \pm 5)$  в 1 мин.

По данным ЭКГ-исследования в 25 случаях (83,3%) выявлены признаки гипертрофии левого желудочка (ГЛЖ), в 5 (16,7%) — с признаками систолической перегрузки.

Группу сравнения составили 30 больных (19 мужчин и 11 женщин) в возрасте от 35 до 64 лет (средний возраст  $49,8 \pm 2,3$  года) с диагнозом ГБ II стадии (по классификации ВОЗ, 1999) и гипертензивным анамнезом от 2 до 10 лет (в среднем  $(7,7 \pm 1,9)$  года).

Из сопутствующих заболеваний у 1 (3,3%) больного был хронический колит, у 1 (3,3%) — хронический панкреатит, у 2 (6,6%) — хронический гастродуоденит в стадии ремиссии. Наследственность по ГБ (по линии одного или обоих родителей) была отягощена у 19 (63,3%) участников исследования из этой группы.

Пациенты из группы сравнения предъявляли следующие жалобы: головная боль — 28 (93,3%) человек, кардиалгии — 22 (73,3%), головокружение — 19 (63,3%), общая слабость и быстрая утомляемость отмечены у 21 (70%) больного. Средний уровень САД до лечения в этой группе составил  $(168,2 \pm 6,1)$  мм рт. ст., ДАД —  $(102,6 \pm 4,0)$  мм рт. ст., ЧСС в состоянии покоя —  $(78 \pm 6)$  в 1 мин.

ЭКГ-исследование показало у 24 (80%) пациентов признаки ГЛЖ, у 3 (10%) — в сочетании с признаками систолической перегрузкой, в 1 (3,3%) случае были редкие суправентрикулярные экстрасистолы.

Препараты «Небивал» и «Небилет» после добровольного согласия пациентов назначали в виде монотерапии после 2-дневного безмедикаментозного периода в одинаковой начальной дозе — 1 таблетка (5 мг) 1 раз/сут. При недостаточном эффекте через 7 дней дозу препаратов повышали до 2 таблеток (10 мг) 1 раз в сутки, добиваясь устойчивого антигипертензивного эффекта. Максимальная суточная доза при однократном приеме не превышала 10 мг. Курс лечения в основной группе и группе сравнения составил 6 нед.

Все данные, полученные в результате исследования, обработаны в помощью программного обеспечения SPSS методами вариационной статистики с вычислением средней величины  $M$ , среднеквадратического отклонения  $S$ , средней ошибки средней величины  $m$ , критерия достоверности  $t$ , значения достоверности  $P$ . Различия между сравниваемыми показателями считали достоверными, если значение вероятности было больше или равно 95% ( $P < 0,05$ ).

#### РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

После курса 6-недельной терапии как «Небивалом», так и «Небилетом» в обеих группах отмечена положительная клиническая динамика, что подтверждалось улучшением общего самочувствия больных. Так, при анализе жалоб пациентов в динамике лечения выяснилось, что после лечения «Небивалом» головная боль перестала беспокоить 18 (66,7%) из 27 пациентов, 13 (61,9%) из 21 перестали предъявлять жалобы на кардиалгии, у 12 (66,7%) из 18 больных исчезло головокружение. Общая слабость и быстрая утомляемость значительно уменьшились у всех исследуемых.

В группе сравнения после 6-недельного курса терапии «Небилетом» отмечались следующие субъективные улучшения: головная боль исчезла у 24 (85,7%) из 28 человек, боли в области сердца перестали беспокоить 18 (81,8%) из 22 больных, 17 (89,5%) из 19 пациентов отметили прекращение головокружения, на существенное уменьшение общей слабости и быстрой утомляемости указали практически все.

Исчезновение головной боли, головокружения после приема небиволола, возможно, объясняется положительным влиянием гипотензивной терапии на мозговое кровообращение, что проявляется расширением диапазона цереброваскулярной реактивности, то есть способности мозговых сосудов к вазоконстрикции и вазодилатации [1]. Прекращение кардиалгий на фоне монотерапии небивололом, вероятно, связано со способностью препарата уменьшать пред- и постнагрузку на сердце, увеличивать продолжительность диастолы, улучшать кровоснабжение миокарда [9, 17]. Существенное уменьшение общей слабости и быстрой утомляемости, наблюдаемое под влиянием монотерапии небивололом, по-видимому, объясняется улучшением перфузии периферических тканей вследствие увеличения синтеза азота оксида эндотелием, что дает дополнительный вазодилататорный и вазопротекторный эффекты [17].

Таким образом, оценка динамики клинического статуса под влиянием 6-недельной монотерапии небивололом позволяет заключить, что «Небивал» и «Небилет» эффективно устраняли симптомы, вызванные хронической АГ (головную боль, кардиалгии, слабость, утомляемость). В то же время «Небивал» уступал «Небилету» в способности прекращать головную боль, головокружение и кардиалгии у гипертензивных пациентов.

Сравнительный анализ динамики АД и ЧСС в покое у больных ГБ под влиянием 6-недельной монотерапии «Небивалом» и «Небилетом» (табл. 1) свидетельствует в пользу преимуществ «Небилета» в коррекции гемодинамических нарушений у больных ГБ II стадии.

Эффективность небиволола связывают с высокой  $\beta_1$ -селективной активностью, что обуславливает снижение потребления кислорода миокардом, а также снижение ЧСС и АД (особенно систолического) [7]. Небиволол способен эффективно снижать и диастолическое АД, что подтверждают результаты проведенного исследования. По данным литературы, по способности снижать ДАД небиволол в суточной дозе 5 мг превышает лозартан 50 мг/сут через 6 и 12 нед монотерапии [17].

При суточном мониторинговании АД не отмечено негативное влияние «Небивала» и «Небилета» на суточный профиль АД (табл. 2).

В двух сравниваемых группах наблюдалось достоверное снижение показателей среднесуточного САД (24) и ДАД (24), средних значений САД и ДАД в периоды сна и бодрствования, равномерное снижение АД на протяжении 24-часового временного интервала. Причем более выраженная динамика этих показателей отмечена у пациентов, принимавших «Небилет». Суточный индекс САД достоверно увеличивался лишь в случаях лечения «Небилетом». Этот препарат также превосходил «Небивал» в способности снижать САД и ДАД в дневные и ночные часы. Применение «Небилета» обеспечивало эффективное снижение ночного АД, что предупреждало увеличение скорости и величины утреннего подъема АД.

Этот профилактический эффект небиволола является очень важным, поскольку большинство сердечно-сосудистых катастроф приходится на утренние часы (с 4 до 10 ч происходит повышение АД от минимальных ночных значений до дневного уровня) [1, 12, 14]. Известно также, что небиволол по сравнению с бисопрололом и атенололом вызывает более раннее снижение скорости утреннего подъема АД [1, 2].

Анализ результатов регистрации ЭКГ в динамике 6-недельной терапии «Небивалом» свидетельствует об уменьшении у 2 из 5 больных признаков систолической перегрузки миокарда левого желудочка, наблюдаемой до лечения.

По данным ЭКГ-исследования в динамике 6-недельной терапии «Небилетом» у 2 пациентов снизилась также систолическая перегрузка миокарда

Таблица 1. Динамика показателей артериального давления и частоты сердечных сокращений в состоянии покоя у больных гипертонической болезнью под влиянием 6-недельной монотерапии «Небивалом» и «Небилетом»

Показатель	Динамика показателей, процент от исходного значения	
	Небивал	Небилет
САД	-21,7*	-25,5*
ДАД	-15,3*	-19,1*
ЧСС	16,4*	-18,71*

Примечание. \* Динамика показателей достоверна ( $P < 0,05$ ).

Таблица 2. Динамика показателей суточного мониторингования АД у больных гипертонической болезнью под влиянием 6-недельной монотерапии «Небивалом» и «Небилетом»

Показатель	Динамика показателей, процент от исходного значения	
	Небивал	Небилет
САД (24)	-21,1*	-20,3*
ДАД (24)	-18,8*	-16,8*
САД (Д)	-19,9*	-16,9*
ДАД (Д)	-19,0*	-13,4*
САД (Н)	-18,4*	-19,8*
ДАД (Н)	-21,4*	-17,6*
СИ (САД)	+5* (10,1—15,1)	+3,9 (9,8—13,7)
СИ (ДАД)	+3,5 (9,7—13,2)	+3,0 (8,9—11,9)

Примечание. \* Динамика показателей достоверна ( $P < 0,05$ ); (24) — 24-часовой временной интервал; (Д) — день; (Н) — ночь; СИ — суточный индекс АД.

левого желудочка. Уменьшение ЭКГ-признаков систолической перегрузки миокарда левого желудочка в динамике лечения небивололом объясняется уменьшением ЧСС и постнагрузки на левый желудочек под влиянием препарата [6, 7].

Курсовая 6-недельная терапия «Небивалом» и «Небилетом» не оказывала отрицательного влияния на результаты лабораторных исследований, проведенных в динамике лечения (клинический анализ крови и мочи, биохимические показатели — общий белок сыворотки крови, трансаминазы, билирубин, глюкоза мочевины, креатинин).

Эффективность лечения «Небивалом» и «Небилетом» оценивали на основании жалоб, данных изменения АД в покое и при суточном мониторинговании. Эффективность считали высокой, если через 6 нед терапии АД в состоянии покоя не превышало 140 и 90 мм рт. ст., ДАД снижалось не менее, чем на 10% от исходного, отмечалась нормализация средних значений САД и ДАД в периоды сна и бодрствования, жалобы отсутствовали или были выражены незначительно. Умеренную эффективность лечения констатировали на основании показателя АД в покое, превышающего 140 и 90 мм рт. ст., при снижении ДАД не менее, чем на 10% от исходного уровня, уменьшения значений САД и ДАД в периоды сна и бодрствования не менее, чем на 10% от исходных, наличия жалоб умеренной выраженности. Эффективность лечения считали низкой, если ДАД снизилось менее, чем на 10% от исходного значения и к концу курса лечения АД превышало 140 и 90 мм рт. ст., отсутствовала положительная динамика показателей, оцениваемых при суточном мониторинговании АД, сохранялись прежние жалобы.

Анализ эффективности 6-недельной антигипертензивной терапии в основной группе пациентов показал высокую эффективность лечения «Небивалом» у 19 (63,3%) из 30 больных, у 7 (23,3%) из 30 пациентов она была умеренной и у 4 (13,3%) — низкой.

В группе сравнения 6-недельную терапию «Небилетом» считали высокоэффективной у 24 (80%) из 30 больных, умеренной — у 5 (16,7%) из 30 и низкой — в 1 (3,3%) случае.

Полученные данные свидетельствуют о том, что частота достигнутого высокого, умеренного и низкого эффектов терапии «Небилетом» превосходит «Небивал» по аналогичным показателям. Это делает «Небилет» более предпочтительным антигипертензивным препаратом в лечении ГБ.

На безопасность применения обеих лекарственных форм небиволола указывают положительная

динамика клинического статуса пациентов, принимавших «Небивал» и «Небилет» (уменьшение или исчезновение жалоб, снижение АД и ЧСС в покое, улучшение суточного профиля АД, равномерное снижение АД в течение суток) и отсутствие влияния как «Небивала», так и «Небилета» на показатели гомеостаза.

Частота побочных эффектов при назначении отечественной и импортной форм небиволола была минимальной. Так, у 2 (6,7%) больных, принимавших «Небивал», отмечено головокружение, носившее преходящий характер и не потребовавшее отмены препарата. При применении «Небилета» 10 мг/сут у 2 (6,7%) пациентов зарегистрирована синусовая брадикардия, исчезнувшая после уменьшения суточной дозы препарата до 5 мг.

Возможно, суперселективность блокады  $\beta_1$ -адренорецепторов позволяет уменьшить не только риск развития, но и количество побочных эффектов небиволола вплоть до уровня, сопоставимого с плацебо [8, 9].

Переносимость «Небивала» и «Небилета» расценили как хорошую 93% пациентов, как удовлетворительную — 7% больных.

#### ВЫВОДЫ

1. Результаты сравнительной оценки эффективности отечественной («Небивал») и импортной («Небилет») лекарственных форм небиволола в лечении гипертонической болезни II стадии свидетельствуют, что по антигипертензивному действию и клинической эффективности «Небилет» превосходит отечественный препарат «Небивал».

2. «Небилет» в сравнении с «Небивалом» оказывает более равномерный антигипертензивный эффект на протяжении суток, что позволяет даже при однократном приеме препарата обеспечить адекватный контроль АД и предупредить утренние пики повышения АД.

3. По данным лабораторных исследований оба препарата не ухудшают картину периферической крови, не оказывают отрицательного действия на функцию печени и почек.

4. Применение как «Небивала», так и «Небилета» безопасно для пациентов, препараты отличаются хорошей переносимостью при низком количестве побочных эффектов.

5. Результаты сравнительного исследования «Небивала» и «Небилета» позволяют отдать предпочтение «Небилету» как препарату с более высокой эффективностью для лечения больных ГБ II стадии в суточной дозе 5—10 мг.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гапон Л.И., Прилепова А.А., Цыгальник М.А. Оценка влияния небиволола на показатели церебральной гемодинамики и суточный профиль артериального давления у больных артериальной гипертонией // Кардиология.— 2005.— № 10.— С. 18—21.

2. Глезер М.Г., Бойко Н.В., Абильдинова А.Ж., Соболев К.Э. Сравнительная эффективность лечения небивололом и бисопрололом больных артериальной гипертонией // Кардиоваск. тер. и профил.— 2004.— Т. 3, № 5.— С. 1—8.

3. Дегов И.И., Бондаренко И.З., Соляник Ю.А., Александров А.А. Метаболические эффекты небиволола у

больных инсулинонезависимым сахарным диабетом // Кардиология.— 2001.— № 5.— С. 35—37.

4. Карпов Ю.А., Шубина А.Т. Применение  $\beta$ -блокаторов в лечении больных артериальной гипертензией: новые возможности и перспективы // Рус. мед. журн.— 2005.— Т. 19, № 5.— С. 1265—1268.

5. Коваленко В.М., Корнацький В.М. Хвороби системи кровообігу і стан здоров'я населення України: Стат. довідн.— К.: Віпол, 2002.— № 15.— 33 с.

6. Леонова М.В., Левичев Ф.А., Палатова Л.Ю. и др. Клиническая эффективность и переносимость небиволола у больных артериальной гипертензией // Кардиология.— 2000.— № 5.— С. 24—28.

7. Маколкин В.И. Небиволол — представитель нового поколения  $\beta$ -адреноблокаторов // Новости медицины и фармации.— 2003.— № 11 (139).— С. 4.

8. Овчаренко С.И., Литвинов И.В., Маколкин В.И. Применение суперселективного бета-адреноблокатора небиволола у пациентов с сердечно-сосудистой патологией в сочетании с бронхообструктивным синдромом // Рос. кардиол. журн.— 2006.— № 2 (58).— С. 78—82.

9. Огуд А.М., Прихожа И.В., Смоляк В.В. Влияние небиволола на нарушения ритма сердца у больных ишемической болезнью сердца и артериальной гипертензией // Семейная медицина.— 2005.— № 4.— С. 21—23.

10. Перелеч Н.Б., Михайлова И.Е. Современные  $\beta$ -адреноблокаторы: диапазон свойств и обоснование предпочтений // Сердце.— 2004.— Т. 3, № 3.— С. 130—136.

11. Рекомендації Української асоціації кардіологів з профілактики та лікування артеріальної гіпертензії.— К., 2004.— 83 с.

12. Свищенко Е.П., Коваленко В.Н. Артериальная гипертензия: Практическое руководство / Под ред. В.Н. Коваленко.— К.: Морион, 2001.— 528 с.

13. Сиренко Ю.Н. Артериальная гипертензия: какова наша главная цель? // Therapia. Український медичний вісник.— 2006.— № 3.— С. 12—16.

14. Сиренко Ю.М. Артеріальна гіпертензія.— К.: Морион, 2002.— 203 с.

15. Dessy C., Saliez J., Ghisdal P. et al. Endothelial beta3'-adrenoreceptors mediate nitric oxide-dependent vasorelaxation of coronary microvessels in response to the third-generation beta-blocker nebivolol // Circulation.— 2005.— Vol. 112, N 8.— P. 1198—1205.

16. European Society of Hypertension — European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension // J. Hypertens.— 2003.— Vol. 21.— P. 1011—1053.

17. Van Bortel L.M., Bulpitt C.J., Fici F. Quality of life and antihypertensive effect with nebivolol and losartan // Am. J. Hypertens.— 2005.— Vol. 18, N 8.— P. 1060—1066.

18. World Health Organization International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension // J. Hypertens.— 1999.— Vol. 17.— P. 151—183.

## ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ВІТЧИЗНЯНОЇ ТА ІМПОРТНОЇ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ НЕБІВОЛОЛУ В ЛІКУВАННІ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ХВОРОБИ

С.М. Коваль, О.В. Мисниченко, В.А. Чернишов, І.І. Єрмакович

Оцінено ефективність і переносність препарату «Небівал» виробництва ЗАТ «Київський вітамінний завод» порівняно з препаратом «Небілет» компанії Berlin-Chemie AG (Menarini Group) в лікуванні гіпертонічної хвороби. 30 хворих було призначено «Небівал» і 30 хворим — «Небілет» в однаковій початковій дозі 5 мг/добу. У разі недостатнього ефекту через тиждень її підвищували до 10 мг/добу, домагаючись стійкого антигіпертензивного ефекту. Препарати призначали як монотерапію протягом 6 тиж. Порівняльна оцінка антигіпертензивної і клінічної ефективності двох препаратів засвідчила, що вітчизняний «Небівал» хоча і є ефективним засобом, здатним покращити якість життя хворих з ГХ, проте поступається «Небілету». «Небілет» чинить більш виражений рівномірний антигіпертензивний ефект протягом доби, що дає змогу навіть одноразовим вживанням забезпечити адекватний контроль АТ і запобігти його ранковому підвищенню. Застосування «Небівалу» і «Небілету», за даними лабораторних досліджень, є безпечним, толерантність до препаратів добра, кількість побічних ефектів, що спостерігалися, мінімальна.

## COMPARATIVE ESTIMATION OF THE DOMESTIC AND IMPORT NEBIVOLOL FORMULATIONS IN THE TREATMENT OF ESSENTIAL HYPERTENSION

S.N. Koval, O.V. Mysnichenko, V.A. Chernyshov, I.I. Yermakovych

The comparative assessment has been held for the efficacy and tolerability of Nebival medication produced by the joint-stock company Kyiv Vitamin Factory and Nebilet produced by pharmaceutical company Berlin Chemie AG (Menarini Group) in the treatment of essential hypertension (EH). Thirty patient received Nebival and thirty subjects were treated with Nebilet in a single initial dose of 5 mg/daily. In the case of the insufficient effect the dose was heightened to up to 10 mg/daily to achieve a steady antihypertensive action. The drugs were administered as a monotherapy during 6 weeks. The comparative evaluation of antihypertensive and clinical efficacy of Nebival and Nebilet showed that though domestic medication Nebival is an effective agent for improving quality of life of patients with EH, it is inferior to Nebilet. Nebilet provides more pronounced even daily antihypertensive effect, and this enables to provide the adequate AP control by administration one time a day and to avoid its morning elevation. The data of laboratory investigations showed that the treatment with both Nebival and Nebilet is safe and well tolerated, and the number of the observed adverse effects is minimal.