proLékaře.cz | 27.7.2025

Projekt VICTORY: dopady komplexní farmakoterapie na kompenzaci pacientů s diabetes mellitus 2. typu

VICTORY project: impact of complex pharmacotherapy on compensation of patients with type 2 diabetes mellitus

Martin Šatný, Michal Vrablík

Centrum preventivní kardiologie, III. interní klinika – endokrinologie a metabolismu 1. LF UK a VFN v Praze

✉ **MUDr. Martin Šatný** | martin.satny@vfn.cz | www.vfn.cz

Doručeno do redakce | Doručené do redakcie | Received 27. 9. 2023
Přijato po recenzi | Prijaté po recenzii | Accepted 6. 10. 2023

Abstrakt
Diabetes mellitus 2. typu (DM2T) představuje zásadní medicínský problém, protože jeho prevalence narůstá a protože je s tímto onemocněním spojena řada mikrovaskulárních a makrovaskulárních komplikací, jež vyžadují nákladnou léčbu. Projekt VICTORY byl koncipován jako neintervenční prospektivní multicentrické sledování účinnosti a bezpečnosti intenzivní komplexní terapie u pacientů s vyjádřenou inzulinovou rezistencí (IR), resp. DM2T, v reálné klinické praxi. Hlavním cílem tohoto projektu byla zevrubná charakteristika souboru s důrazem na podávanou farmakoterapii, identifikace možných vysvětlení nedostatečné kontroly sledovaných nemocných a v neposlední řadě také analýza dopadů dílčích intervencí v časovém horizontu 6–12 měsíců. Výsledky projektu VICTORY jsou důležitým zrcadlem běžné klinické praxe, v níž vidíme nejen neuspokojivou kontrolu diabetu, ale také přidružených komorbidit. Zásadním poselstvím projektu zůstává, že pokud je na intervenci pomýšleno, lze i v relativně krátkém časovém horizontu (6–12 měsíců) komplexním managementem pacienta docílit jeho lepší kompenzace. Výběr vhodné antidiabetické, antihypertenzní nebo hypolipidemické léčby ruku v ruce s režimovými opatřeními a úpravou diety, může zcela zásadním způsobem ovlivnit morbiditu a mortalitu diabetiků 2. typu.

Klíčová slova: arteriální hypertenze – diabetes mellitus 2. typu – dyslipidemie – farmakoterapie – kardiovaskulární riziko

Abstract
Type 2 diabetes (T2D) is a major medical problem, as it is a disease of increasing prevalence with a range of microvascular and macrovascular complications that require costly treatment. The VICTORY project was designed as a non-interventional prospective multicenter trial to investigate the efficacy and safety of intensive complex therapy in patients with expressed insulin resistance (IR) or T2D in real clinical practice. The main aim of this project was to characterize the cohort in detail, to identify possible explanations for the lack of control in the patients studied and, last but not least, to analyze the impact of the initial intervention over a time horizon of 6–12 months. The results of the VICTORY project are an important mirror of common clinical practice, which shows unsatisfactory control of both T2D and associated comorbidities. However, the positive message remains that if intervention is thought of, even in a relatively short timeframe (6–12 months) – through comprehensive patient management – better compensation can be achieved. The choice of appropriate antidiabetic, antihypertensive or lipid-lowering treatment, hand in hand with regimen measures and diet modification, can have a profound effect on morbidity and mortality in diabetics.

Keywords: arterial hypertension – cardiovascular risk – dyslipidemia – pharmacotherapy – type 2 diabetes

proLékaře.cz | 27.7.2025

Úvod

Neustále rostoucí prevalence diabetes mellitus 2. typu (DM2T) spolu s narůstajícími náklady spojenými s jeho léčbou jsou a do budoucna jistě zůstanou významným medicínským problémem [1]. Nedostatečná kontrola DM2T vede nejen ke vzniku chronických mikrovaskulárních komplikací (diabetické nefropatie, neuropatie a retinopatie), ale také významně zvyšuje riziko komplikací makrovaskulárních (infarktu myokardu – IM, cévní mozkové příhody – CMP, ischemické choroby dolních končetin – ICHDK) včetně zvýšené kardiovaskulární (KV) mortality. Na vzniku komplikací se však nepodílí pouze hyperglykemie, ale taktéž přítomnost dalších komorbidit – arteriální hypertenze (AH) a dyslipidemie (DLP) nebo obezity centrálního typu, tj. přítomnost vyjádřeného syndromu inzulinové rezistence (IR), resp. metabolického syndromu (MS).

Právě IR se zdá být stěžejním mechanizmem, který podmiňuje jak rozvoj samotného DM2T, tak i dalších onemocnění v kontextu metabolického syndromu. V případě AH ovlivňuje IR citlivost buněk cévní stěny k vazodilatačním účinkům inzulinu, což je následně podkladem endoteliální dysfunkce. V tukové nebo jaterní tkáni se pak spolupodílí na zvýšení triglyceridů (TG) nebo vzniku malých denzních LDL-částic. Řada studií také odkazuje na fakt, že IR představuje nezávislý rizikový faktor (RF) kardiovaskulárních komplikací.

Z výše uvedeného jasně vyplývá naléhavá potřeba komplexní léčebné intervence u pacientů s DM2T, která by se měla sestávat nejen z dobré glykemické kompenzace, ale také ovlivnění přidružených onemocnění – zejména pak AH a DLP [2].

Cíl projektu VICTORY

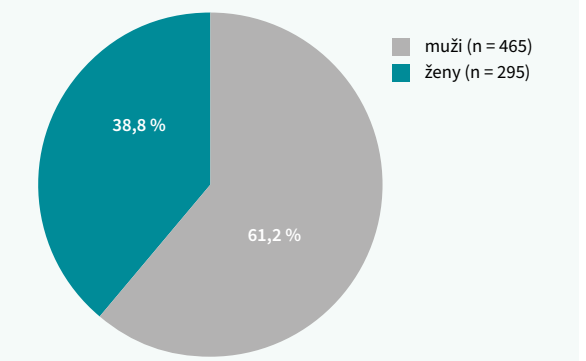
Cílem projektu VICTORY byla detailní charakteristika komplexní léčebné intervence u pacientů s DM2T v reální klinické praxi, identifikace a vysvětlení možných příčin nedostatečné kontroly jednotlivých metabolických onemocnění a v neposlední řadě také zhodnocení efektu jednotlivých intervencí v odstupu 6–12 měsíců.

Pacienti a metody

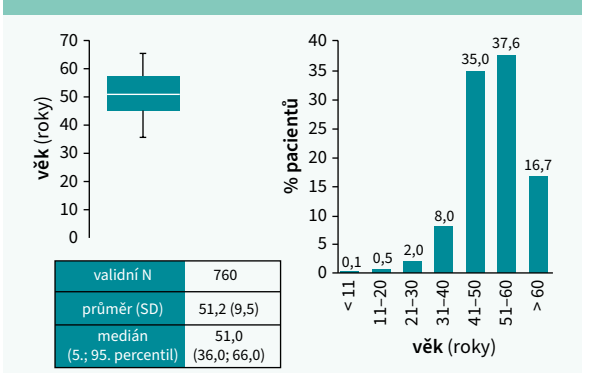
Projekt VICTORY byl designován jako neintervenční prospektivní multicentrické sledování účinnosti a bezpečnosti intenzivní komplexní terapie u pacientů s vyjádřenou IR, resp. DM2T, v reálné klinické praxi. Hlavním cílem tohoto projektu tedy byla zevrubná charakteristika souboru včetně podávané medikace, identifikace příčin nedostatečné kontroly sledovaných nemocných a v neposlední řadě také analýza dopadů dílčích intervencí v časovém horizontu 6–12 měsíců.

Projekt probíhal v diabetologických ambulancích na území České republiky a účast byla nabídnuta všem konsekutiv-

Graf 1 | Charakteristika populace – pohlaví

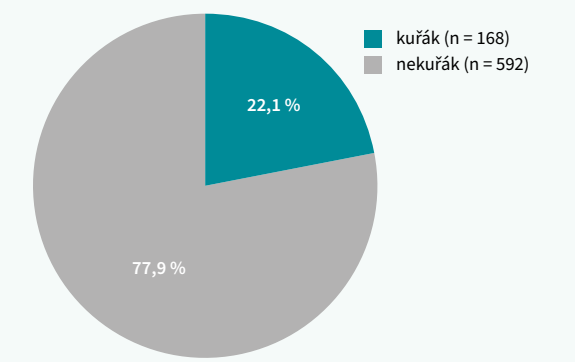


Graf 2 | Charakteristika populace – věkové spektrum

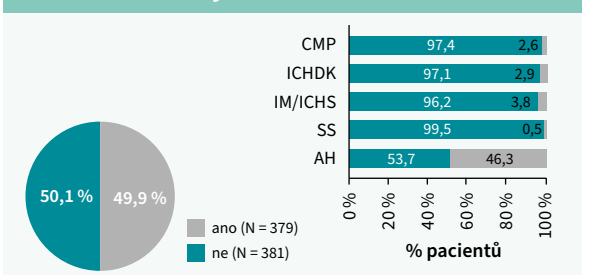


validní N	760
průměr (SD)	51,2 (9,5)
medián (5.; 95. percentil)	51,0 (36,0; 66,0)

Graf 3 | Charakteristika populace – kuřáctví



Graf 4 | Charakteristika populace – výskyt komorbidity



AH – arteriální hypertenze **CMP** – cévní mozková příhoda
ICHDK – ischemická choroba dolních končetin **ICHS** – ischemická choroba srdeční **IM** – infarkt myokardu **SS** – srdeční selhání

proLékaře.cz | 27.7.2025

ním pacientům, kteří splnili vstupní kritéria. Data byla získána ze zdravotnické dokumentace z minimálně 2 návštěv a zpracována metodami popisné statistiky.

Výsledky

Základní charakteristika souboru

Do projektu VICTORY bylo celkem zařazeno 760 subjektů s diagnózou DM2T (61,2 % mužů, 38,8 % žen) průměrného věku 51,2 ± 9,5 let, z nichž polovina měla AH, 22,1 % bylo aktivními kuřáky s průměrným BMI 34,8 ± 4,9 kg/m^2. Manifestní aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění (ASKVO) se vyskytlo u přibližně 5 % pacientů, mikroalbuminurie/proteinurie pak u necelé pětiny sledovaných. Detailní charakteristika souboru je pro přehlednost shrnuta v jednotlivých diagramech (graf 1–5).

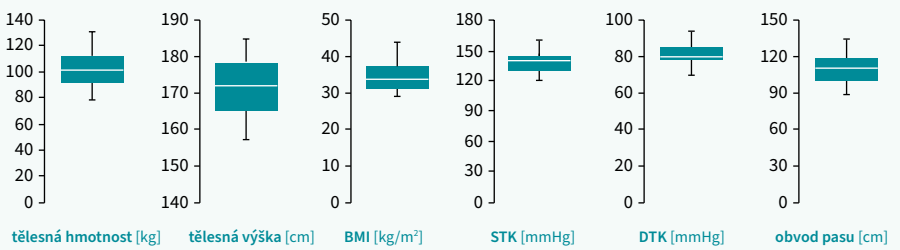
Analýza vstupních dat

Analýza dat projektu VICTORY jasně dokumentuje alarmující zdravotní stav sledovaných diabetiků: valná většina z nich je obézní (92,0 %) s nedostatečnou kontrolou nejen svého základního onemocnění (hodnoty HbA_{1c} > 53 mmol/mol u více než 98,3 % pacientů, průměrný HbA_{1c} 64 ± 10,1 mmol/l!), ale také dalších přidružených komorbidit – zejména AH a DLP. Průměrná hodnota tlaku krve (TK) 138/81 mm Hg je sice v pásmu normy, avšak daleko od doporučovaných hodnot pro diabetiky, tj. TK kolem 130/80 mm Hg. Při kontrole DLP pozorujeme situaci obdobnou – průměrná hodnota LDL-cholesterolu (LDL-C) činí 3,0 ± 0,9 mmol/l, v případě non-HDL-cholesterolu (non-HDL-C) 3,8 ± 1,0 mmol/l a triglyceridů (TG) 2,5 ± 1,0 mmol/l (podrobnosti viz graf 5, graf 6). Na tomto místě je třeba poznamenat, že převážná část diabetiků spadá do kategorie vysokého a velmi vysokého KV-rizika, tj. cílové hodnoty LDL-C či non-HDL-C jsou často o více než 50 % nižší než vstupně zaznamenané.

Charakteristika léčby při zařazení

V rámci vstupního vyšetření nebyly u pacientů hodnoceny pouze výše uvedené antropometrické a biochemické parametry, ale taktéž byla evaluována dosavadní farmakotera-

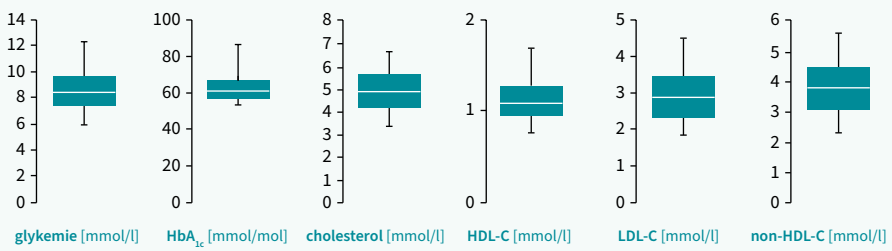
Graf 5 | Charakteristika populace – vstupní kontrola: antropometrické parametry a přítomnost AH



	tělesná hmotnost [kg]	tělesná výška [cm]	BMI [kg/m^2]	STK [mmHg]	DTK [mmHg]	obvod pasu [cm]
validní N	760	760	760	620	619	760
průměr (SD)	102,5 (16,9)	171,5 (8,9)	34,8 (4,9)	138,0 (12,4)	81,1 (7,5)	109,3 (14,4)
medián (5.; 95. percentil)	101,0 (78,0; 131,5)	172,0 (157,0; 185,0)	33,9 (29,2; 44,1)	140,0 (120,0; 160,0)	80,0 (70,0; 94,0)	108,0 (89,0; 135,0)

DTK – diastolický tlak krve **STK** – systolický tlak krve

Graf 6 | Charakteristika populace – vstupní kontrola DM a DLP



	glykemie [mmol/l]	HbA_{1c} [mmol/mol]	cholesterol [mmol/l]	HDL-C [mmol/l]	LDL-C [mmol/l]	non-HDL-C [mmol/l]
validní N	760	760	760	760	760	760
průměr (SD)	8,8 (2,1)	64,0 (10,1)	5,0 (1,0)	1,1 (0,3)	3,0 (0,9)	3,8 (1,0)
medián (5.; 95. percentil)	8,5 (6,0; 12,5)	62,0 (54,0; 87,0)	4,9 (3,4; 6,7)	1,1 (0,8; 1,7)	2,9 (1,9; 4,5)	3,8 (2,3; 5,6)

DM – diabetes mellitus **DLP** – dyslipidemie

proLékaře.cz | 27.7.2025

pie zaměřená na DM2T a přidružené komorbidity. Grafy 7–9 přehledně shrnují indikovaná antidiabetika, antihypertenziva a hypolipidemika.

Jakkoli se jednalo primárně o populaci pacientů s DM2T v souboru byla malá skupina nemocných, kteří neužívali v době vstupu do projektu žádnou antidiabetickou farmakoterapii. Podle očekávání byli pacienti nejčastěji léčeni perorálními antidiabetiky (PAD), a to 1–2 účinnými látkami, inzulinoterapií pak bylo léčeno přibližně 11 % sledovaných. Z PAD byl preferenčně indikován metformin, následovaný sulfonylureou a DPP4-inhibitory (DPP4i). Preparáty kombinované terapie pak byly zastoupeny v přibližně pětině případů.

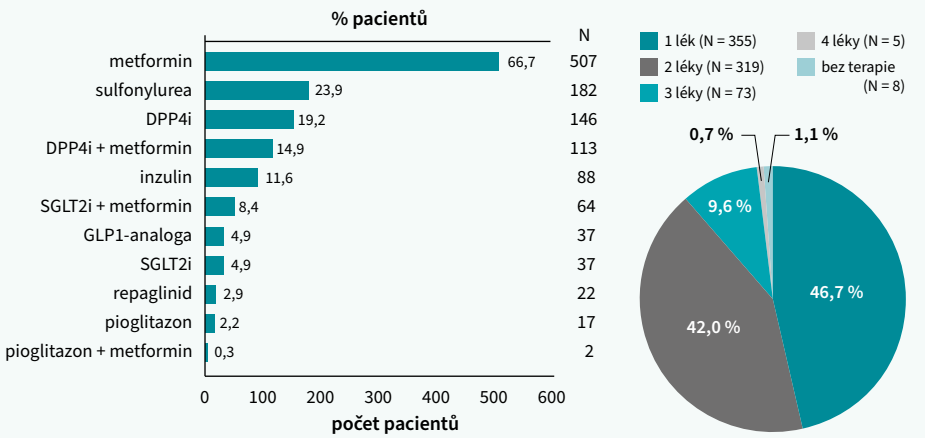
K léčbě AH byly, v současnosti již očekávaně, zvoleny zejména některé z preparátů ACE-inhibitorů (ACEi), blokátorů kalciových kanálů (BKK nebo betablokátorů (BB), a to převážně v monoterapii. Zajímavým zjištěním byla skutečnost, že až pětina pacientů s AH neužívala vstupně žádnou antihypertenzní medikaci.

Přestože by v zásadě každý pacient s DM2T měl být léčen hypolipidemiky, byla tato medikace dokumentována pouze u 51,3 % pacientů, u nichž byly v souladu s doporučeními preskribovány moderní potentní statiny (atorvastatin a rosuvastatin), a to v Česku v uniformně tradované dávce 20 mg denně. Při kombinační hypolipidemické léčbě se využívaly zejména fibráty (10,5 %), ezetimib se vyskytoval v medikaci pouze u necelých 6 % probandů.

Změny farmakoterapie v průběhu sledování

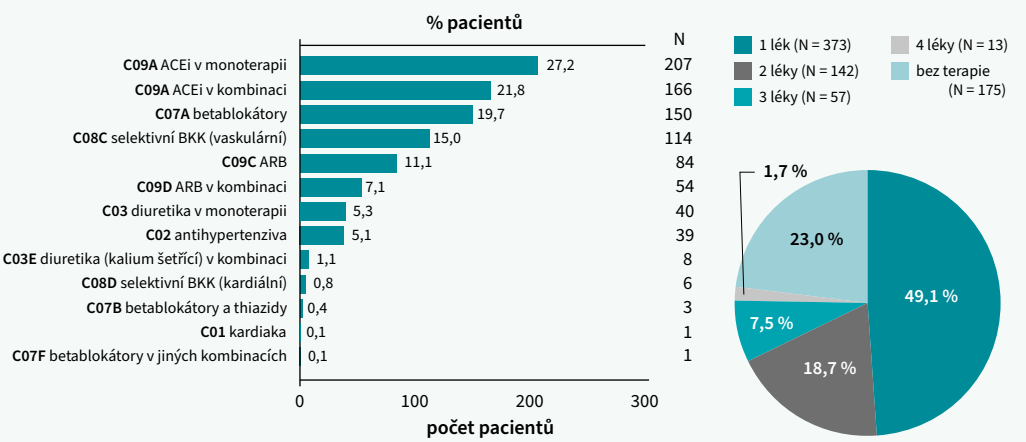
Při úpravě léčby diabetu byl pacientům s IR ve většině případů správně indikován pioglitazon (84,6 %), zhruba u třetiny populace bylo zahájeno podávání metforminu a u přibližně 10 % sledovaných pak přidána sulfonylurea (graf 10).

Graf 7 | Charakteristika antidiabetické léčby při zařazení do sledování



DPP4i – DPP4-inhibitory **SGLT2i** – SGLT2-inhibitory

Graf 8 | Charakteristika antihypertenzní léčby při zařazení do sledování



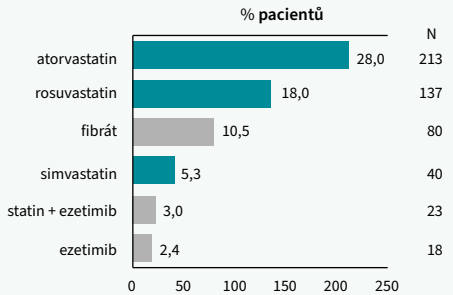
ACEi – ACE-inhibitory **ARB** – blokátory receptorů pro angiotenzin II/sartany **BKK** – blokátory kalciových kanálů

proLékaře.cz | 27.7.2025

Ke zlepšení kontroly AH byly, v současnosti již nepřekvapivě, voleny některé z preparátů lékových skupin ACEi, BKK nebo BB, přičemž po vstupní vizitě byla nadpoloviční většina pacientů léčena kombinací antihypertenziv (graf 11).

Snaha o zlepšení kontroly DLP se promítla zejména do preskripce statinu (zejména rosuvastatinu), fenofibrátu nebo přidání ezetimibu, což potvrdila zjištění, že došlo k dvojnásobnému nárůstu této kombinační léčby ve srovnání se vstupní vizitou (graf 12).

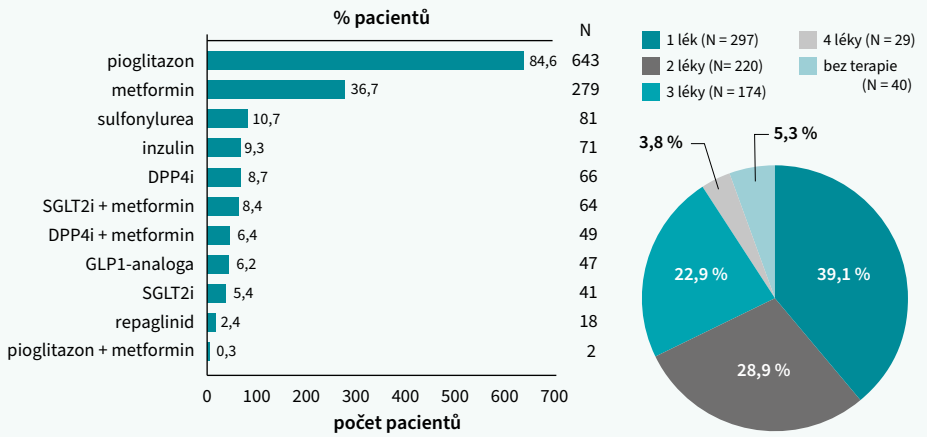
Graf 9 | Charakteristika hypolipidemické léčby při zařazení do sledování



denní dávka statinů [mg]

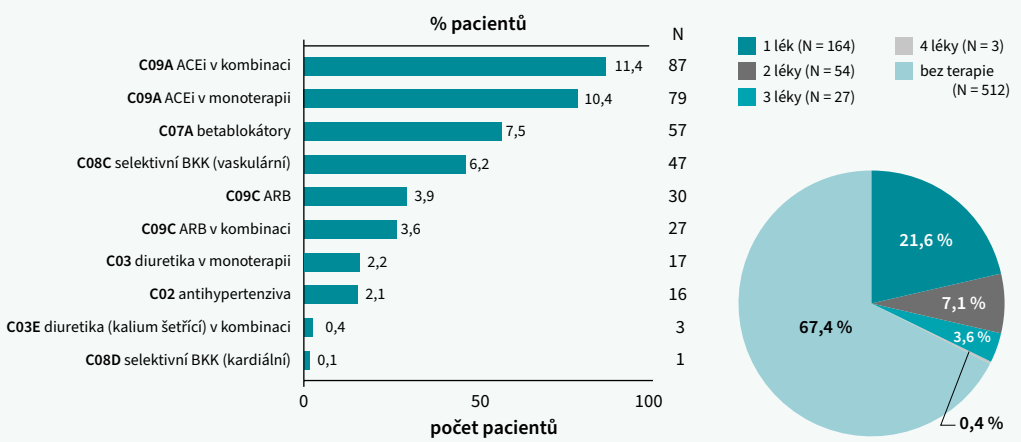
lék	validní N	průměr	medián	nejčastější dávka
atorvastatin	206	18,7 mg	20 mg	20 mg
rosuvastatin	137	18,1 mg	20 mg	20 mg
simvastatin	40	20,0 mg	20 mg	10 mg, 20 mg

Graf 10 | Změny antidiabetické terapie při vstupní vizitě



DPP4i – DPP4-inhibitory **SGLT2i** – SGLT2-inhibitory

Graf 11 | Změny antihypertenzní medikace při vstupní vizitě



ACEi – ACE-inhibitory **ARB** – blokátory receptorů pro angiotenzin II/sartany **BKK**- blokátory kalciových kanálů

proLékaře.cz | 27.7.2025

Charakteristiku farmakoterapie v době první vizity a po roce sledování pro přehlednost sumarizují diagramy (graf 7–15).

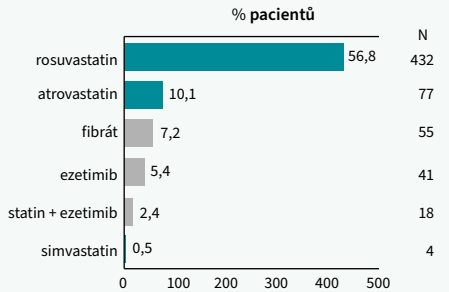
Změny sledovaných parametrů

Dílčí terapeutické intervence v průběhu jednotlivých návštěv se promítly do zlepšení všech sledovaných parametrů, a to jak antropometrických, tak i laboratorních.

Jelikož se jednalo o relativně krátkou dobu sledování, nepozorujeme numericky impresivní poklesy ani tělesné hmotnosti ani BMI, avšak rozdíly oproti vstupní kontrole byly statisticky významné.

Během 1 ročního sledování bylo docíleno poklesu systolického TK přibližně o 5 mm Hg, respektive diastolického o přibližně 2 mm Hg. Opět, přestože se jednalo o číselně

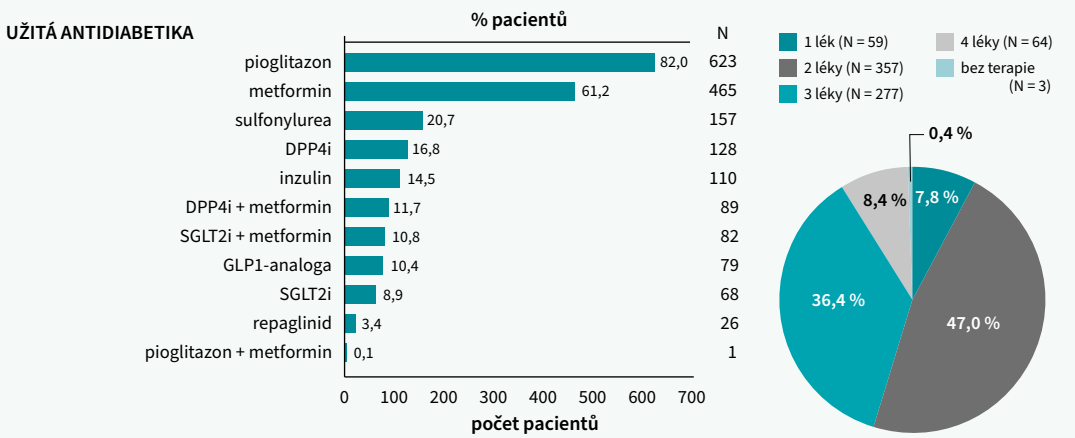
Graf 12 | Změny hypolipidemické léčby při vstupní vizitě

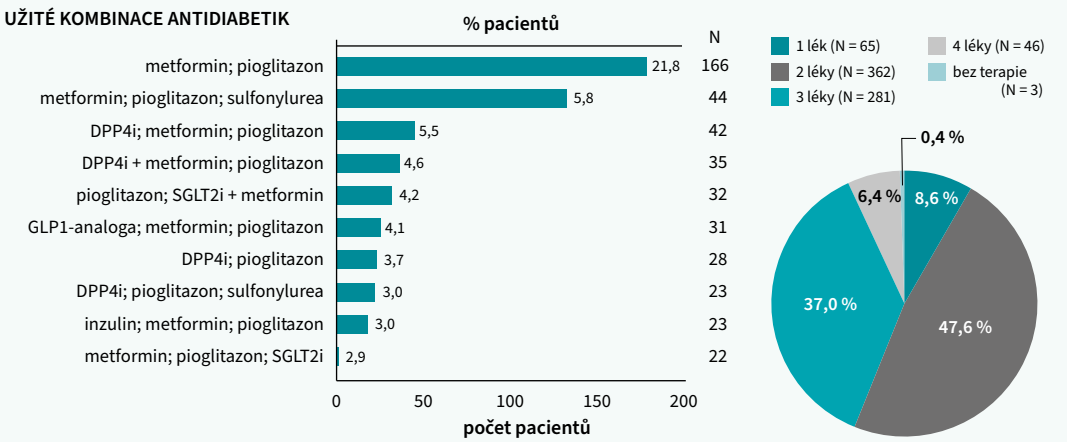


denní dávka statinů [mg]

lék	validní N	průměr	medián	nejčastější dávka
rosuvastatin	429	18,4 mg	20 mg	20 mg
atorvastatin	73	22,3 mg	20 mg	20 mg
simvastatin	1	10,0 mg	10 mg	10 mg

Graf 13 | Charakteristika antidiabetické léčby po 12 měsících od zařazení





DPP4i – DPP4-inhibitory **SGLT2i** – SGLT2-inhibitory

proLékaře.cz | 27.7.2025

minimální změny, byly tyto změny statisticky signifikantní. Shodný statisticky významný trend byl dokumentován taktéž pro hodnoty celkového cholesterolu, LDL-C, non-HDL-C, TG, glykemii i HbA_{1c}. Průměrné hodnoty výše uvedených parametrů však byly kromě HbA_{1c} (průměr ve 12. měsíci sledování 53 mmol/l) daleko o kýžených cílových hodnot. Podrobnosti k dané problematice jsou uvedeny v grafech 16–20.

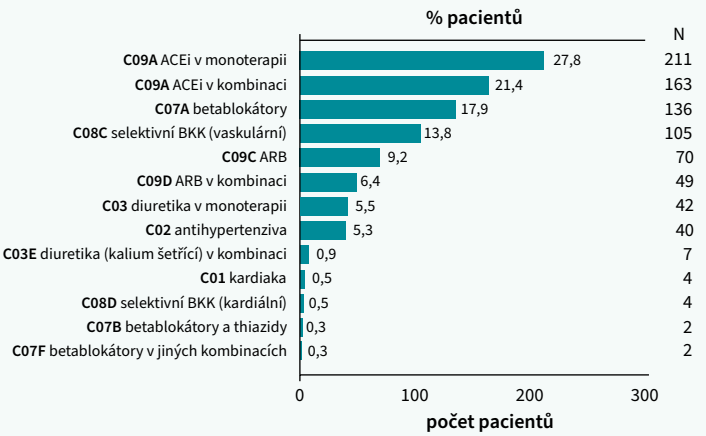
Diskuse

Co vyplývá z charakteristiky souboru?

Projekt VICTORY hodnotil dopady komplexní farmakologické intervence na změnu kompenzace nejen samotného diabetu, ale taktéž přidružených komorbidit, které s IR velmi úzce souvisejí – tj. AH a DLP, a to v populaci 38,8 % žen a 61,2 % mužů s mediánem věku 51 let. Pětina probandů byla aktivními kuřáky s nedostatečnou kontrolou DM2T, AH i DLP. Je tedy zřejmé, že studijní populace byla tvořena vysoce a velmi vysoce KV-rizikovými jedinci, u kterých mají zcela zásadní význam preventivní léčebná opatření. Připomeňme také fakt, že dopady působení jednotlivých RF ASKVO se nesčítají, ale násobí, což dále podtrhuje nutnost komplexního managementu pacientů s IR. Nejilustrativnějším příkladem víceprvkového ovlivnění KV-rizika diabetiků je bezesporu studie STENO-2, jež sledovala dopady komplexní intervence RF v cílové populaci až po dobu 21 let. V průběhu celé dispenzarizace byla dokumentována trvající redukce rizika mikrovaskulárních i makrovaskulárních komplikací DM2T [3].

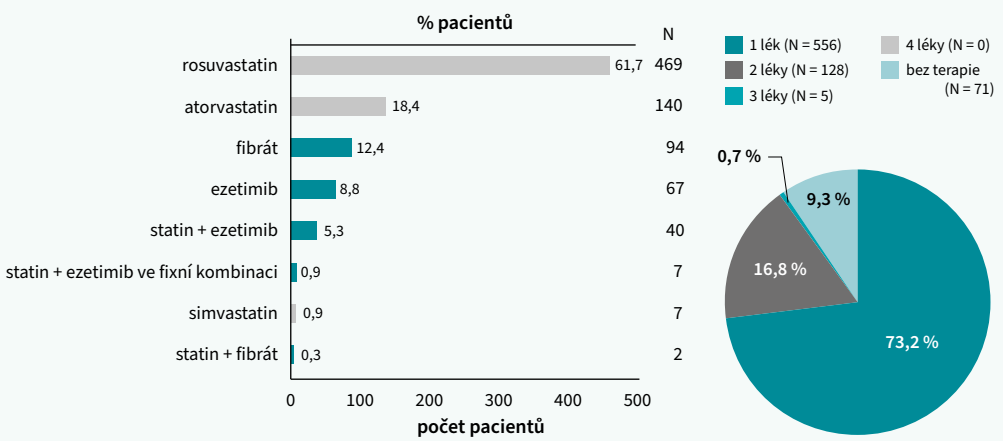
Obdobně jako ve studiích LIPIcontrol, LipitenClidec, DaVinci nebo EUROASPIRE zjišťujeme daleko lepší a časnější kontrolu AH ve srovnání s DLP [4–7]. V léčbě AH se dnes již rutinně volí intenzivní léčebné (kombinační) režimy, přičemž se apeluje na dosažení adekvátní kontroly TK do 3 měsíců od zahájení léčby AH, což bylo také (a nejen v tomto sledování) deklarováno.

Graf 14 | Charakteristika antihypertenzní léčby po 12 měsících od zařazení



ACEi – ACE-inhibitory **ARB** – blokátory receptorů pro angiotenzin II/sartany **BKK** – blokátory kalciových kanálů

Graf 15 | Charakteristika hypolipidemické léčby po 12 měsících od zařazení



proLékaře.cz | 27.7.2025

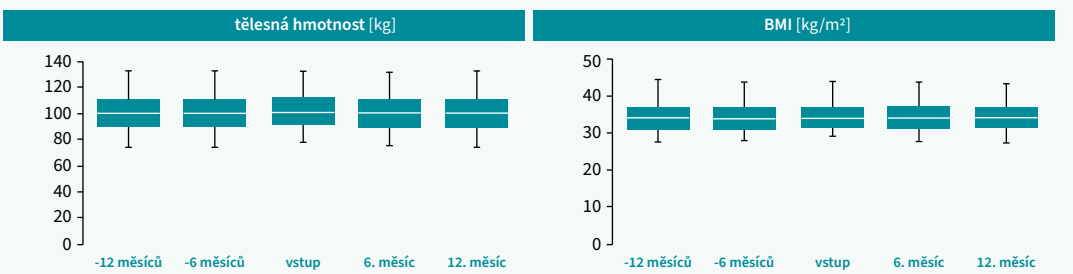
Projekt VICTORY jasně ukazuje, že i v relativně krátkém časovém horizontu (6–12 měsíců) lze docílit významného poklesu HbA_{1c} o více než 10 mmol/mol, a dosáhnout tak doporučených cílových hodnot < 53 mmol/mol, a to dokonce bez využití nejmodernějších antidiabetik. Po roce sledování bylo sice dosaženo signifikantního poklesu LDL-C na průměrnou hodnotu 2,1 mmol/l, avšak v kontextu KV-rizika sledované populace (při vysokém nebo velmi vysokém KV-riziku – cílová hodnota LDL-C < 1,8 mmol/l, resp. < 1,4 mmol/l) se stále jedná o nedostatečnou kontrolu tohoto RF, který je považován za jediný kauzální RF ASKVO [8].

Z publikovaných výsledků dále vyplývá, že úspěšné kontroly dílčích komorbidit v terénu IR lze docílit za předpokladu, že na možnosti změny budeme aktivně myslet. Je prokázáno, že až z 30 % je za nedostatečnou kontrolou sledovaných onemocnění léčebná inercie, přičemž se za dominantní důvod vedoucí k ponechání stávající medikace označuje vyčkávání na efekt již zavedené terapie [8]. Nutno však podotknout, že v reálné klinické praxi je často složité rozlišit správnou léčebnou nečinnost od škodlivé inercie. Na straně jedné se musíme vyvarovat unáhleným úpravám terapie při jednorázových odchylkách sledovaných parametrů, jakkoli na straně druhé může vést léčebná inercie k dlouhodobé nedostatečné kontrole RF, což v konečném důsledku vyústí ve snížení či absenci léčebného benefitu. Obdobně jako v jiných sledování dokumentujeme sice správnou volbu farmakoterapie, avšak tato je často titrována s přílišnou opatrností, nebo je opomíjena vhodná kombinační léčba [4–6].

Jak byli pacienti léčeni a k jakým úpravám medikace v průběhu sledování došlo?

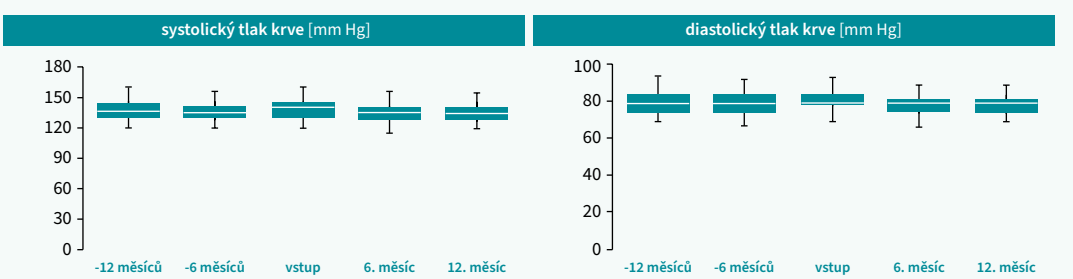
Očekávaně byl v léčbě DM2T předepisován převážně metformin, a to jak samostatně, tak v kombinacích. U nemocných s nedostatečnou kontrolou diabetu byl tento v kontextu IR nejčastěji kombinován (správně) s pioglitazonem, méně pak sulfonylureou, DPP4i, SGLT2-inhibitory nebo inzulinem. Optimální léčba DM2T by měla zajišťovat nejen dobrou glykemickou kompenzaci, ale také ovlivnění obou hlavních pa-

Graf 16 | Změny tělesné hmotnosti a BMI v průběhu sledování



	tělesná hmotnost [kg]					BMI [kg/m²]				
	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	747	760	760	757	748	747	760	760	757
hodnoty v čase	100,0 (75,0; 132,0)	100,0 (75,0; 132,0)	101,0 (78,0; 131,5)	100,0 (76,0; 131,0)	100,0 (75,0; 132,0)	33,9 (27,4; 44,3)	33,8 (27,9; 43,6)	33,9 (29,2; 44,1)	34,0 (27,8; 43,7)	33,9 (27,3; 43,3)
změna od vstupu	1,3 (4,8)	0,9 (4,1)	–	-0,9 (5,2)	-1,1 (5,7)	0,4 (1,7)	0,3 (1,4)	–	-0,3 (1,8)	-0,4 (1,9)
	1,0 (-5,0; 9,1)	1,0 (-4,0; 7,2)	–	0,0 (-9,0; 5,0)	-1,0 (-10,0; 6,0)	0,3 (-1,7; 3,1)	0,3 (-1,3; 2,5)	–	0,0 (-3,1; 1,7)	-0,3 (-3,3; 2,2)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

Graf 17 | Změny kontroly AH v průběhu sledování



	systolický tlak krve [mm Hg]					diastolický tlak krve [mm Hg]				
	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	608	607	620	604	546	607	606	619	603	546
hodnoty v čase	136,0 (120,0; 160,0)	135,0 (120,0; 156,0)	140,0 (120,0; 160,0)	135,0 (115,0; 156,0)	134,0 (119,0; 154,0)	80,0 (70,0; 95,0)	80,0 (68,0; 93,0)	80,0 (70,0; 94,0)	80,0 (67,0; 90,0)	80,0 (70,0; 90,0)
změna od vstupu	1,0 (14,1)	1,7 (12,6)	–	-3,2 (13,5)	-3,5 (12,7)	0,9 (9,0)	0,9 (9,0)	–	-1,8 (8,4)	-1,9 (8,8)
	0,0 (-23,0; 23,0)	0,0 (-20,0; 21,0)	–	-2,0 (-25,0; 20,0)	-3,0 (-25,0; 20,0)	0,0 (-14,0; 16,0)	0,0 (-12,0; 16,0)	–	0,0 (-18,0; 10,0)	0,0 (-19,0; 10,0)
P-hodnota	**0,015**	**0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**	**0,004**	**0,021**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

proLékaře.cz | 27.7.2025

tofyziologických mechanizmů vzniku diabetu a v neposlední řadě vést ke zlepšení KV-prognózy nemocných. Nová antidiabetika – gliptiny, GLP1-agonisté nebo gliflozíny – ovlivňují kompenzaci diabetu spíše jinými mechanizmy než ovlivněním IR, a sice působením na sekreci inzulinu a glukagonu nebo zvýšením glykosurie. Ovlivnění IR jakožto zásadního přístupu k léčbě diabetu nebylo v posledních letech intenzivně diskutováno. Právě v projektu VICTORY hrála stěžejní roli IR – ukázalo se, že vhodně zvolenými PAD (preferenčně pioglitazon) lze zásadním způsobem komplexně zlepšit metabolický profil sledovaných pacientů (dokumentován statisticky významný pokles hmotnosti, BMI, TG, non-HDL-C).

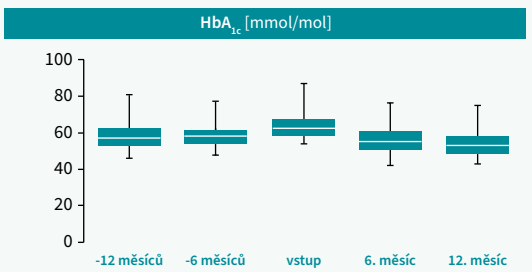
Pioglitazon je sice lékem dlouho zavedeným, avšak často opomíjeným, přestože je jeho užití podpořeno daty z klinických studií. Jak již bylo uvedeno výše, IR se podílí nejen na vzniku diabetu, ale také AH a DLP, není tedy překvapivé, že jejím ovlivněním lze zlepšit také KV-prognózu diabetiků. V kontextu ovlivnění KV-rizika u pacientů léčených pioglitazonem zmiňme alespoň 2 nejzásadnější studie – PROactive a IRIS.

Studie PROactive sledující populaci diabetiků v sekundární prevenci ASKVO dokumentovala, že podávání pioglitazonu vedlo ve srovnání s placebem k významnému snížení sekundárního kompozitního endpointu – smrti z KV-příčin, nefatálního IM nebo nefatální KV-příhody [9].

Druhá ze studií – studie IRIS – hodnotila efekt podávání pioglitazonu na recidivu CMP u pacientů s prokázanou IR, avšak bez definitivní diagnózy DM2T. Podávání pioglitazonu podmínilo ve sledované kohortě nejen 24% snížení rizika CMP nebo IM, ale současně došlo díky příznivému ovlivnění IR i k redukci rizika manifestace DM2T, a to až o 52 % [10].

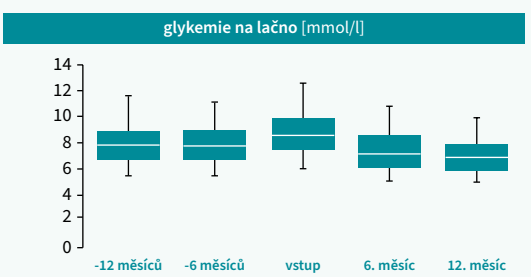
V kategorii antihypertenziv pozorujeme dobrou penetraci doporučených postupů do klinické praxe, což dokládá správná volba vhodné antihypertenzní léčby, a to jak v monoterapii, tak v případě léčby kombinační – správně jsou indikovány zejména preparáty ze skupiny RAAS-inhibitorů, BKK a BB. V kontextu metabolických nežádoucích účinků (NÚ) BB již netřeba mít významnější obavy z jejich podávání, jelikož se dnes již převážně užívají moderní kardioselektivní BB (např. metoprolol či bisoprolol), jež nemají ve srovnání se starším, ve studiích hojně užívaným, atenololem společné NÚ [11]. Správnost a razantnost antihypertenzní léčby je tedy zcela v souladu s daty z klinických studií. Kupříkladu metaanalýza zahrnující na 100 000 diabetiků 2. typu přinesla jasné poselství: každé snížení systolického TK o 10 mm Hg vede k relativní redukci rizika (RRR) celkové mortality o 13 %, KV-příhod o 11 %, ICHS o 12 %, ischemických CMP o 27 %, albuminurie o 17 %, renálního selhání o 9 % a retinopatií o 13 % [12]. Z hlediska farmakoterapeutického jsou u všech diabetiků s AH, případně s albuminurií nebo proteinurií indikovány inhibitory RAAS, tj. ACEi nebo sartany. Tyto lékové skupiny pozitivně ovlivňují nejen hodnoty TK, ale i IR [13]. Ve většině případů je nutno k dosažení uspokojivé kontroly AH využít kombinační (ideálně fixní) léčby, což doložila řada studií, např. HOPE, HOPE-TOO,

Graf 18 | Změny kompenzace DM2T v průběhu sledování

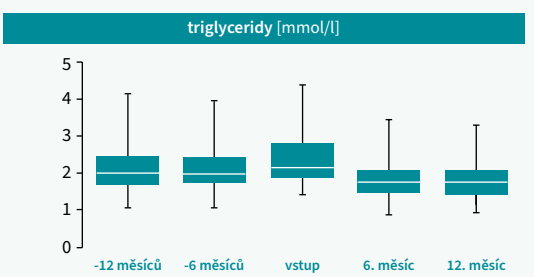


	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	747	760	760	757
hodnoty v čase	56,6 (46,0; 81,0)	58,0 (48,0; 77,0)	62,0 (54,0; 87,0)	55,0 (42,0; 76,0)	53,0 (43,0; 75,0)
změna od vstupu	5,0 (10,6)	4,9 (9,4)	–	-7,3 (9,5)	-9,0 (9,8)
	5,0 (-13,0; 21,0)	4,0 (-7,0; 20,0)	–	-7,0 (-21,0; 7,0)	-9,0 (-24,0; 5,3)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

Graf 19 | Změny kontroly glykemie a triglyceridů v průběhu sledování



	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	747	760	760	757
hodnoty v čase	7,8 (5,5; 11,6)	7,7 (5,5; 11,1)	8,5 (6,0; 12,5)	7,2 (5,1; 10,8)	6,9 (5,0; 9,9)
změna od vstupu	0,8 (2,2)	0,9 (2,1)	–	-1,2 (2,0)	-1,7 (2,1)
	0,7 (-2,7; 4,4)	0,6 (-2,3; 4,4)	–	-1,2 (-4,3; 1,8)	-1,5 (-5,1; 1,1)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**



	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	411	760	760	757
hodnoty v čase	2,0 (1,1; 4,2)	2,0 (1,1; 4,0)	2,2 (1,4; 4,4)	1,8 (0,9; 3,5)	1,8 (1,0; 3,3)
změna od vstupu	0,2 (1,0)	0,2 (0,9)	–	-0,6 (0,9)	-0,6 (1,0)
	0,1 (-1,2; 2,0)	0,1 (-0,9; 1,6)	–	-0,4 (-2,1; 0,6)	-0,5 (-2,3; 0,6)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

proLékaře.cz | 27.7.2025

MICRO-HOPE nebo ADVANCE, v nichž dobrá kontrola TK měla nejen kardioprotektivní, ale i renoprotektivní dopady [14–17].

V případě hypolipidemik vidíme výběr moderních potentních statinů (atorvastatinu i rosuvastatinu), avšak v relativně nízkých dávkách 20 mg denně. Správně byl volen převážně rosuvastatin, jež dle některých studií pozitivně ovlivňuje nejen hladiny LDL-C, ale také TG a HDL-C. Opět – jako v jiných sledováních z klinické praxe – kombinační hypolipidemická léčba, a to zejména s ezetimibem, je stále preskribována nedostatečně, jakkoli se počet pacientů užívajících ezetimib během doby sledování zdvojnásobil. Užití fibrátu bylo v projektu VICTORY spíše sporadické.

Jaká máme data podporující užití hypolipidemik v populaci diabetiků? Lze bez váhání odpovědět – robustní! Intervence DLP u DM2T je zcela zásadním krokem v prevenci jeho pozdějších mikrovaskulárních nebo makrovaskulárních komplikací. Ukazuje se, že v diabetické populaci léčené statiny vedlo snížení LDLC o 1 mmol/l k RRR koronárních příhod o 22 %, koronárních revaskularizací o 25 %, CMP o 21 %, mortality z KV-příčin o 13 % a celkové mortality o 9 % [18]. Zajímavá data podporující užití intenzivní statinové léčby přinesla například studie PROVE IT-TIMI 22 hodnotící podávání atorvastatinu v dávce 80 mg vs pravastatinu v dávce 40 mg (tj. intenzivní vs konvenční léčbu) u pacientů se známou manifestací ICHS s/bez DM. Výskyt kompozitního endpointu (definovaného jako mortalita z KV-příčin, IM a nestabilní angina pectoris) byl sice vyšší v populaci diabetiků, avšak v kontextu jejich vyššího KV-rizika měli tito větší benefit z intenzivní léčby, přičemž dalších KV-příhod bylo u diabetiků o 37 % méně než ve zbylé populaci [19]. Kombinace užití statinu s ezetimibem byla testována např. ve studii IMPROVE-IT (simvastatin 40–80 mg + placebo vs simvastatin 40–80 mg + ezetimib), do níž bylo zařazeno takřka 5 000 diabetiků s anamnézou AKS (27 % původní studijní populace). Primární kompozitní cíl se sestával z mortality KV-příčin, výskytu nefatálního IM nebo CMP, hospitalizace pro nestabilní anginu pectoris nebo urgentní aortokoronární bypass. Během sledování došlo k poklesu výskytu primárního endpointu o 14 % (vs 2 % u nediabetiků), potažmo IM o 24 %, CMP o 39 % a akutních revaskularizací o 24 %, jakkoli – překvapivě – se numericky změny lipidového spektra mezi populacemi s/bez DM výrazněji nelišily. Studie IMPROVE-IT jasně potvrdila bezpečnost a efektivitu kombinační léčby statinem s ezetimibem, a to i v populaci nemocných s DM2T [20]. Užití fenofibrátu má své opodstatnění zejména v kontextu ovlivnění mikrovaskulárních komplikací, což bylo také deklarováno ve studiích FIELD a ACCORD.

Studie FIELD poukázala na možnost redukce rizika rozvoje a progrese diabetické retinopatie, albuminurie nebo netraumatických amputací dolních končetin při léčbě fenofibrátem. Totožně ve studii ACCORD vedla léčba fenofibrátem ke zpomalení progrese retinopatie, resp. albuminurie. Předpokládá se, že efekt fenofibrátu na mikrovaskulární komplikace zcela nesouvisí s ovlivněním hladiny krevních lipidů a lipoproteinových částic [21,22].

Výsledky výše zmíněných studií představují naději v managementu reziduálního mikrovaskulárního rizika u diabetiků 2. typu. Na tomto místě je třeba doplnit, že data o ovlivnění makrovaskulární komplikací fibráty nejsou tak robustní a konzistentní jako u statinů, proto bychom je vždy měli využívat právě v kombinacích s nimi, a to především u pacientů s elevací TG a nízkou hladinou HDL-C (i když víme, že ani jeden z těchto parametrů není terapeutickým cílem) [22].

Zajímavostí je, že během doby sledování stále existovala skupina pacientů bez léčby DM2T, AH či DLP; tento jev si vysvětlujeme tím, že se jednalo buď o nově zachycené diagnózy, u kterých se vyčkávalo na možný efekt dietních a režimových opatření, nebo o pacienty s intolerancí podávané medikace.

Graf 20 | Změny kontroly dyslipoproteinemie v průběhu sledování

celkový cholesterol [mmol/l]

	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	747	760	760	757
hodnoty v čase	4,8 (3,4; 6,5)	4,8 (3,4; 6,3)	4,9 (3,4; 6,7)	4,3 (3,0; 5,9)	4,3 (3,0; 5,7)
změna od vstupu	0,1 (1,0)	0,2 (0,9)	–	-0,6 (1,1)	-0,7 (1,1)
	0,1 (-1,7; 1,6)	0,1 (-1,2; 1,7)	–	-0,5 (-2,3; 0,9)	-0,6 (-2,4; 0,8)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

HDL-cholesterol [mmol/l]

	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	419	760	760	757
hodnoty v čase	1,1 (0,8; 1,7)	1,1 (0,8; 1,6)	1,1 (0,8; 1,7)	1,2 (0,8; 1,7)	1,1 (0,8; 1,7)
změna od vstupu	0,0 (0,2)	0,0 (0,2)	–	0,0 (0,3)	0,0 (0,3)
	0,0 (-0,3; 0,4)	0,0 (-0,3; 0,3)	–	0,0 (-0,3; 0,4)	0,0 (-0,4; 0,4)
P-hodnota	**0,864**	**0,259**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

LDL-cholesterol [mmol/l]

	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	414	760	760	757
hodnoty v čase	2,8 (1,6; 4,5)	2,7 (1,6; 4,2)	2,9 (1,9; 4,5)	2,3 (1,3; 3,7)	2,1 (1,2; 3,4)
změna od vstupu	0,1 (0,9)	0,2 (0,8)	–	-0,6 (1,0)	-0,8 (1,0)
	0,1 (-1,2; 1,6)	0,1 (-0,9; 1,5)	–	-0,5 (-2,3; 0,7)	-0,6 (-2,4; 0,5)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

non-HDL-cholesterol [mmol/l]

	-12 měsíců	-6 měsíců	vstup	6. měsíc	12. měsíc
validní N	748	419	760	760	757
hodnoty v čase	3,8 (2,1; 5,4)	3,5 (2,1; 5,1)	3,8 (2,3; 5,6)	3,1 (1,8; 4,8)	3,0 (1,8; 4,5)
změna od vstupu	0,1 (1,0)	0,1 (0,9)	–	-0,7 (1,1)	-0,8 (1,1)
	0,1 (-1,6; 1,7)	0,1 (-1,3; 1,7)	–	-0,5 (-2,5; 0,9)	-0,7 (-2,4; 0,7)
P-hodnota	**< 0,001**	**< 0,001**	–	**< 0,001**	**< 0,001**

proLékaře.cz | 27.7.2025

Závěr

Výsledky projektu VICTORY jsou tolik důležitým vhledem do běžné klinické praxe, v níž se často setkáváme s nedostatečnou kontrolou jak diabetu, tak jeho komorbidit přidružených v rámci metabolického syndromu. Dokumentujeme sice správnou volbu farmakoterapie, avšak tato je často titrována s přílišnou opatrností, nebo je opomíjena vhodná kombinační léčba. Pozitivním poselství vyplývajícím z této práce je skutečnost, že pokud se na intervenci pomýšlí, lze i v relativně krátkém časovém horizontu (6–12 měsíců) komplexním managementem pacienta docílit jeho lepší kompenzace. Adekvátní léčba DM2T tedy vyžaduje multidisciplinární přístup se zaměřením na úlohu ovlivnění inzulinové rezistence a rizikových faktorů ASKVO. Právě snížení inzulínové rezistence adekvátní léčbou (v projektu VICTORY zejména pioglitazonem) může vést nejen k lepší kompenzaci DM2T, ale také dalších složek metabolického syndromu – arteriální hypertenze a dyslipidemie. Výběr vhodné antidiabetické, antihypertenzní nebo hypolipidemické léčby ruku v ruce s úpravou diety a dalšími režimovými opatřeními může zcela zásadním způsobem ovlivnit morbiditu a mortalitu diabetiků 2. typu.

Děkujeme všem kolegům, kteří se podíleli na sběru dat. Sběr dat a statistická analýza byla podpořena společností Novatin.

Literatura

1. Riddle MC, Herman WH. The Cost of Diabetes Care – An Elephant in the Room. Diabetes Care 2018; 41(5): 929–932. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dci18-0012>.

2. Lee SH, Park SY, Choi CS. Insulin Resistance: From Mechanisms to Therapeutic Strategies. Diabetes Metab J 2022; 46(1): 15–37. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.4093/dmj.2021.0280>.

3. Gaede P, Oellgaard J, Carstensen B et al. Years of life gained by multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: 21 years follow-up on the Steno-2 randomised trial. Diabetologia 2016; 59(11): 2298–2307. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00125-016-4065-6>.

4. Šatný M, Tůmová E, Vrablík M. LIPIcontrol: daří se zlepšovat úroveň kontroly hlavních rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění v každodenní praxi?. Hypertenze KV Prevence 2018; 7(1): 15–21.

5. Šatný M, Tůmová E, Vrablík M. Srovnání profilu a léčby pacientů s nekontrolovanou arteriální hypertenzí a/nebo dyslipidemií v péči specialistů a v primární péči v Česku: srovnání výsledků studie LipitenCliDec 1 a LipitenCliDec 2. AtheroRev 2021; 6(3): 154–162.

6. Ray KK, Molemans B, Schoonen WM et al. DA VINCI study. EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study. Eur J Prev Cardiol 2021; 28(11): 1279–1289. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurjpc/zwaa047>.

7. Kotseva K. The EUROASPIRE surveys: lessons learned in cardiovascular disease prevention. Cardiovasc Diagn Ther 2017; 7(6): 633–639. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org//10.21037/cdt.2017.04.06>.

8. Visseren FL, Mach F, Smulders YM et al. [ESC National Cardiac Societies; ESC Scientific Document Group]. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2021; 42(34): 3227–3337. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehab484>.

9. Holman RR, Retnakaran R, Farmer A et al. PROactive study. Lancet 2006; 367(9504): 25–26. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(06)67914-2>.

10. Kernan WN, Viscoli CM, Furie KL et al. [IRIS Trial Investigators]. Pioglitazone after Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack. N Engl J Med 2016; 374(14): 1321–1331. Dostupné z DOI: <http://do.doi.org/10.1056/NEJMoa1506930>.

11. Mancia G, Kreutz R, Brunström M et al. [Authors/Task Force Members]. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH). J Hypertens 2023; Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/HJH.0000000000003480>.

12. Emdin CA, Rahimi K, Neal B et al. Blood pressure lowering in type 2 diabetes: a systematic review and metaanalysis. JAMA 2015; 313(6): 603–615. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2014.18574>.

13. Dahlöf B, Sever PS, Poulter NR et al. [ASCOT Investigators]. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT-BPLA): a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2005; 366(9489): 895–906. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67185-1>.

14. Sleight P. The HOPE Study (Heart Outcomes Prevention Evaluation). J Renin Angiotensin Aldosterone Syst 2000; 1(1): 18–20. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.3317/jraas.2000.002>.

15. Bosch J, Lonn E, Pogue J et al. [HOPE/HOPE-TOO Study Investigators]. Long-term effects of ramipril on cardiovascular events and on diabetes: results of the HOPE study extension. Circulation 2005; 112(9): 1339–1346. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.105.548461>.

16. Gerstein HC. Reduction of cardiovascular events and microvascular complications in diabetes with ACE inhibitor treatment: HOPE and MICRO-HOPE. Diabetes Metab Res Rev 2002; 18(Suppl 3): S82-S85. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/dmrr.285>.

17. ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2008; 358(24): 2560–2572. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0802987>.

18. Kearney PM, Blackwell L, Collins R et al. [Treatment Trialists' (CTT) Collaborators]. Efficacy of cholesterollowering therapy in 18,686 people with diabetes in 14 randomised trials of statins: a metaanalysis. Lancet 2008; 371(9607): 117–125. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60104-X>.

19. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH et al. Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy-Thrombolysis in Myocardial Infarction 22 Investigators. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med 2004; 350(15): 1495–1504. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa040583>.

20. Giugliano RP, Cannon CP, Blazing MA et al. Benefit of Adding Ezetimibe to Statin Therapy on Cardiovascular Outcomes and Safety in Patients With Versus Without Diabetes Mellitus: Results From IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial). Circulation 2018; 137(15): 1571–1582. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030950.>.

21. Maki KC, Guyton JR, Orringer CE et al. Triglyceride-lowering therapies reduce cardiovascular disease event risk in subjects with hypertriglyceridemia. J Clin Lipidol 2016; 10(4): 905–914. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org10.1016/j.jacl.2016.03.008>.

22. Keech A, Simes RJ, Barter P et al. Effects of long-term fenofibrate therapy on cardiovascular events in 9795 people with type 2 diabetes mellitus (the FIELD study): randomised controlled trial. Lancet 2005; 366(9500): 1849–1861. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67667-2>.

proLékaře.cz | 27.7.2025

Rosuramlon
rosuvastatín/ramipril

LIEČBA DOSTUPNÁ OD 01. 03. 2023

LIPITENZIA*: DVA PROBLÉMY, JEDNO RIEŠENIE

VÝRAZNÉ ZLEPŠENIE ADHERENCIE A PERZISTENCIE K LIEČBE U PACIENTOV[1]:

- s vysokým, alebo veľmi vysokým celkovým KVR* a miernou až stredne ťažkou hypertenziou
- v primárnej alebo sekundárnej prevencii ASKVO*
- s chronickou nefropatiou, diabetici aj pacienti bez diabetu, s clearance kreatinínu 60ml/min a vyššou

Liečba hypertenzie
-10 % TK*

+

Liečba hypercholesterolémie
-10 % CCH*

=

SYNERGIA[1]
-45 % výskyt KVO*

Skrátená informácia o lieku Rosuramlon 10 mg/5 mg, Rosuramlon 10 mg/10 mg, Rosuramlon 20 mg/5 mg a Rosuramlon 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Liečivá: Každá kapsula Rosuramlonu 10 mg/5 mg obsahuje 10 mg rosuvastatínu (ako vápenatá soľ rosuvastatínu) a 5 mg ramiprilu. Každá kapsula Rosuramlonu 10 mg/10 mg obsahuje 10 mg rosuvastatínu a 10 mg ramiprilu. Každá kapsula Rosuramlonu 20 mg/5 mg obsahuje 20 mg rosuvastatínu a 5 mg ramiprilu. Každá kapsula Rosuramlonu 20 mg/10 mg obsahuje 20 mg rosuvastatínu a 10 mg ramiprilu. **Terapeutické indikácie:** Substitučná liečba dospelých pacientov s esenciálnou hypertenziou, ktorých krvný tlak je možné adekvátne kontrolovať rovnakou dávkou ramiprilu ako vo fixnej kombinácii a ktorých je možné adekvátne kontrolovať rovnakou dávkou rosuvastatínu ako vo fixnej kombinácii, pretože okrem hypertenzie je im diagnostikovaná aj jedna z nasledujúcich chorôb: primárna hypercholesterolémia (typ IIa vrátane heterozygotnej familiárnej hypercholesterolémie), alebo zmiešaná dyslipidémia (typ IIb) alebo homozygotná familiárna hypercholesterolémia alebo u pacientov, u ktorých sa predpokladá vysoké riziko prvej kardiovaskulárnej príhody, na prevenciu závažných kardiovaskulárnych príhod, ako doplnok k úprave ďalších rizikových faktorov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná denná dávka je jedna kapsula danej sily. Rosuramlon nie je vhodný na začatie liečby. Na začatie liečby alebo úpravu dávky sa majú použiť jednozložkové lieky. Má sa užívať každý deň v rovnakom čase, s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Súvisiace s rosuvastatínom: Precitlivenosť na rosuvastatín. Aktívne ochorenie pečene vrátane nevysvetliteľného pretrvávajúceho zvýšenia sérových transamináz a akéhokoľvek zvýšenia sérových transamináz, ktoré 3-násobne prekračuje hornú hranicu normálnych hodnôt. Závažná porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min). Myopatia. Pacienti súbežne užívajúci kombináciu sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Súbežné podávanie cyklosporínu. Gravidita a dojčenie a u žien vo fertilnom veku, ak nepoužívajú primeranú antikoncepciu. Súvisiace s ramiprilom: Precitlivenosť na ramipril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE. Angioedém v anamnéze (hereditárny, idiopatický alebo angioedém pri predošlom užití inhibítorov ACE alebo AIIRA). Súbežné používanie pri liečbe sakubitrilom/valsartanom. Extrakorporálne liečby vedúce ku kontaktu krvi s negatívne nabitými povrchmi. Významná bilaterálna renálna artériová stenóza alebo renálna artériová stenóza v jednej funkčnej obličke. Druhý a tretí trimester gravidity. Hypotenzné alebo hemodynamicky nestabilné stavy. Súbežné používanie s liekmi obsahujúcimi aliskirén je kontraindikované u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m^2). **Osobitné upozornenia:** Súvisiace s rosuvastatínom: Boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Pacienti majú byť poučení o prejavoch a príznakoch závažných kožných reakcií a majú byť dôkladne sledovaní. Rosuramlon treba predpisovať s opatrnosťou u pacientov s predispozičnými faktormi vzniku myopatie/rabdomyolýzy: pacientov treba požiadať, aby okamžite hlásili nevysvetliteľnú svalovú bolesť, slabosť alebo kŕče, obzvlášť ak sa spájajú s celkovou nevoľnosťou a horúčkou. Súvisiace s ramiprilom: Liečba sa nemá začať počas gravidity. U pacientov s výrazne aktivovaným systémom renín-angiotenzín-aldosterón je vysoké riziko akútneho výrazného poklesu krvného tlaku a zhoršenia renálnej funkcie. Monitorovanie funkcie obličiek, elektrolytov, krvného obrazu. Liekové a iné interakcie (mimo kontraindikovaných): Súvisiace s rosuvastatínom: inhibítory transportných proteínov, inhibítory proteázy, gemfibrozil/iné hypolipidemiká, ezetimib, antacidá, erytromycín, tikagrelor; antagonisty vit. K, p.o. kontraceptíva/HRT, kys. fusidová. Súvisiace s ramiprilom: draselné soli, heparín, draslík šetriace diuretiká a ďalšie liečivá zvyšujúce hladinu draslíka v plazme; antihypertenzíva a ďalšie lieky, ktoré môžu znižovať krvný tlak; vazopresorické sympatomimetiká; alopurinol, imunosupresíva, kortikosteroidy, prokainamid, cytostatiká; lítiové soli; antidiabetiká vrátane inzulínu, NSAID a ASA, inhibítory mTOR alebo inhibítory DPP-IV; inhibítory neprilyzínu. **Nežiaduce účinky:** Súvisiace s rosuvastatínom: Sú vo všeobecnosti mierne a prechodné. Súvisiace s ramiprilom: Výskyt pretrvávajúceho suchého kašľa a reakcií súvisiacich s hypotenziou. K závažným nežiaducim reakciám patria angioedém, hyperkaliémia, porucha funkcie obličiek alebo pečene, pankreatitída, závažné kožné reakcie a neutropénia/agranulocytóza. **Balenie:** 30 tvrdých kapsúl. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko. **Posledná revízia textu:** September 2023.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyžiadanie.

Vysvetlivky*: Lipitenzia: prítomnosť hypertenzie a dyslipidémie u jednej osoby. Až trojnásobne znásobuje kardiovaskulárne riziko, a preto si vyžaduje včasnú diagnostiku a liečbu.[2] KVR: kardiovaskulárne riziko. ASKVO: aterosklerotické kardiovaskuárne ochorenie. TK: tlak krvi. CCH: celkový cholesterol. KVO: kardiovaskuárne ochorenie.

Zdroje: 1. Rosolová H.: Výhody současné léčby hypertenze a hypercholesterolemie fixní kombinací; Vnitřní lékařství 1/2022 (2022), 2. Grinshtein Y.U. et al.: Age and gender disparities in the prevalence of lipitension; European Heart Journal, Vol. 42, Supp. 1, 2021

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. Apollo BC II, blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Tel.: 02/3240 9422, e-mail: sekretariat@egis.sk; www.egis.sk

ROS INZ 112023 SK