

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація

спеціалізація 226.01 Фармація

на тему:

**КОМПЛЕКСНИЙ АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ СТАТИНІВ,
ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ, ТА
ОЦІНКА ЇХ ПРОФІЛЮ БЕЗПЕКИ**

Виконала:

здобувачка вищої освіти VI курсу,
2 групи, медико-фармацевтичного
факультету,
заочна форма здобуття вищої освіти
БІЛИК Оксана Михайлівна

Керівник:

доцент закладу вищої освіти кафедри
фармації, к.фарм.н.,
ПАЛАМАР Аліна Олександрівна

Рецензент:

завідувач кафедри фармації,
к.фарм.н., доцент
ГЕРУШ Олег Васильович

Допущено до захисту
протокол № 10 від 16.01.2026 р.
Завідувач кафедри _____ О. В. Геруш

Чернівці – 2026

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	6
1.1. Атеросклероз і дисліпідемії: сучасні підходи до лікування на засадах доказової медицини	7
1.2. Статини як гіполіпідемічні засоби: класифікація, механізм дії та особливості застосування	8
1.3 Клінічні аспекти безпеки статинів: побічні ефекти та обмеження у застосуванні	9
1.4 Принципи раціонального використання статинів у клінічній практиці	11
1.5. Участь фармацевта у забезпеченні безпечної та ефективної терапії статинами	12
1.6. Фармацевтична опіка пацієнтів з дисліпідемією, які приймають статини	13
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	15
РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	17
3.1. Дослідження асортименту статинів, що представлені на фармацевтичному ринку України	17
3.2. Аналіз кількості повідомлень побічних реакцій на гіполіпідемічні засоби. Моніторинг побічних реакцій статинів	24
3.3 Визначення умов раціонального застосування статинів з метою запобігання та мінімізації небажаних реакцій	28
РОЗДІЛ 4. АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ	37
Загальні висновки	38
Практичні рекомендації	40
Список використаних джерел	43

ВСТУП

Актуальність теми. Серцево-судинні захворювання, зокрема ішемічна хвороба серця та інфаркт міокарда, і надалі залишаються однією з найважливіших глобальних проблем сучасної системи охорони здоров'я. За останні десятиліття поширеність ІХС значно зросла: у 1990 році загальна кількість хворих у світі становила приблизно 112 млн, а до 2021 року цей показник перевищив 254 млн [1]. Водночас захворюваність і навантаження ІХС різняться за статтю та віком: чоловіки демонструють вищу поширеність і смертність порівняно з жінками – у 2021 році приблизно 57 % хворих були чоловіки, 43 % – жінки [2].

Глобальні дані свідчать, що поширеність і ризик ІХС зростає з віком. Найбільше число випадків реєструється серед людей старших 60 років, з піком у вікових групах 65–74 роки [1]. Хоча стандартизований показник поширеності на 100 000 населення залишався відносно стабільним між 1990 і 2021 роками, абсолютна кількість хворих зросла майже вдвічі, що пов'язано зі старінням населення та загальним його зростанням [1].

За інформацією Міністерства охорони здоров'я України, серцево-судинні захворювання продовжують відігравати провідну роль у структурі причин смерті населення: щороку вони зумовлюють понад 400 тис. летальних випадків, що відповідає майже двом третинам загальної смертності в країні [3, 4]. У зв'язку з цим своєчасне виявлення атеросклеротичних уражень і впровадження ефективних терапевтичних стратегій є визначальними чинниками зменшення серцево-судинної смертності та захворюваності.

Статини, які відповідно до сучасних клінічних рекомендацій належать до засобів першої лінії терапії дисліпідемій, демонструють виражений кардіопротекторний ефект. За даними численних клінічних досліджень, їх застосування асоціюється зі зниженням показників загальної та серцево-судинної смертності в середньому майже на третину [4, 5, 6]. Проте, за даними українських джерел, лише близько 1 % пацієнтів, які мали показання, реально

отримували статини, що свідчить про недостатнє впровадження цієї терапії в клінічну практику країни [7].

Застосування статинів є ключовим елементом як первинної, так і вторинної профілактики серцево-судинних захворювань. Міжнародні настанови (ESC/EAS, ACC/AHA) наголошують на необхідності досягнення цільового рівня ЛПНЩ шляхом використання максимально переносимих доз статинів [7].

Питання безпеки статинів також залишається предметом активного дослідження. Побічні ефекти, зокрема міалгія, міопатія та підвищення печінкових ферментів, можуть призводити до відмови пацієнтів від терапії, знижуючи її ефективність [8, 9]. Водночас за даними великих рандомізованих досліджень, ризик тяжких побічних ефектів, таких як рабдоміоліз або гепатотоксичність, становить менше ніж 0,1 % та 0,001 % відповідно [10]. Останні наукові дані також вказують на потенційний захисний ефект статинів при хронічних захворюваннях печінки, включно зі зниженням ризику гепатоцелюлярної карциноми та фіброзу.

Асортимент лікарських засобів групи статинів, представлений на фармацевтичному ринку України, є різноманітним і загалом доступним для широкого кола пацієнтів [4]. Водночас актуальною залишається потреба у здійсненні ґрунтовного аналізу наявних препаратів з метою оцінки їх профілю безпеки та переносимості. Отримані результати дадуть змогу удосконалити підходи до фармакотерапії, підвищити прихильність пацієнтів до лікування та сприятимуть зниженню показників серцево-судинної морбідності на загальнодержавному рівні.

Метою дослідження є проведення комплексного аналізу асортименту статинів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України, з подальшою оцінкою їхнього профілю безпеки на основі сучасних наукових даних та обґрунтування практичних рекомендацій щодо оптимального, з позицій ефективності й безпеки, застосування цих лікарських засобів у клінічній практиці.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні **завдання:**

1. Дослідити асортимент статинів, зареєстрованих і доступних в Україні (торгові назви, дозування, форми випуску).
2. Зібрати й узагальнити дані щодо безпеки статинів на основі літературних джерел (клінічні дослідження, мета-аналізи, настанови).
3. Виявити ключові профілі побічних ефектів та їх частоту для різних препаратів (міопатія, гепатотоксичність, ризики для певних груп пацієнтів).
4. Проаналізувати повідомлення про побічні реакції на статини та здійснити моніторинг фармаконагляду щодо їх безпеки.
5. Обґрунтувати практичні рекомендації щодо вибору статинів з урахуванням їх ефективності, безпеки та доступності.

Об'єкт дослідження: статини – як клас гіполіпідемічних препаратів; карти-повідомлення про випадки побічних реакцій на статини; Державний реєстр лікарських засобів.

Предмет дослідження: асортимент зареєстрованих в Україні лікарських засобів групи «С10 – ліпід-модифікуючі препарати», підгрупи «С10А – ліпід-модифікуючі препарати, прості», зокрема «С10АА – інгібітори 3-гідрокси-3-метилглутарил-коензим А-редуктази (ГМГ-КоА-редуктази)» за АТС-класифікацією, а також їхній профіль безпеки, що включає частоту та характер побічних реакцій, економічну доступність і відповідність сучасним міжнародним терапевтичним вимогам.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Захворювання серцево-судинної системи, зокрема атеросклероз у поєднанні з дисліпідеміями, залишаються однією з провідних причин смерті та захворюваності у світі. Статини зарекомендували себе як ефективні засоби зниження рівня ЛПНЩ-холестеролу та попередження серйозних серцево-судинних подій у пацієнтів, що потребують як первинної, так і вторинної профілактики, що підтверджується сучасними клінічними рекомендаціями та результатами досліджень [11, 12].

Останні міжнародні настанови відображають необхідність більш агресивної терапії статинами, особливо в пацієнтів з високим чи дуже високим ризиком, і рекомендують комбіновану стратегію вже на початковому етапі лікування (наприклад, статин + езетиміб) – це дозволяє досягти цілей ЛПНЩ швидше, підвищує прихильність до лікування й сприяє стабілізації бляшок [13].

Статини також мають плейотропні (тобто не спрямовані безпосередньо на холестерин) захисні властивості: вони проявляють протизапальну дію, стабілізують атеросклеротичні бляшки та сприяють їх регресу, що підтверджено сучасними дослідженнями із застосуванням візуалізаційних технологій, включно з внутрішньосудинним ультразвуковим обстеженням [14].

Крім того, спостережувані переваги застосування статинів у людей похилого віку (старше 70 років) – включно зі зростанням якості життя та економічною доцільністю - роблять ці препарати стратегічно важливими навіть у гериатричних групах населення [15].

Отож, сучасні наукові дані чітко підтверджують, що статини залишаються фундаментальним компонентом у лікуванні атеросклерозу та дисліпідемій: відсутність альтернатив їх не замінює, а можливості поєднання з новими агенсами лише посилюють ефективність і безпеку терапії, навіть у старших пацієнтів.

1.1. Атеросклероз і дисліпідемії: сучасні підходи до лікування на засадах доказової медицини

Атеросклероз є хронічним запальним ураженням артерій, що проявляється накопиченням ліпідів, формуванням атеросклеротичних бляшок та фіброзом судинної стінки. Дисліпідемія, яка характеризується порушенням ліпідного профілю крові, зокрема підвищенням рівня загального холестеролу та/або ЛПНЩ, визнається одним із основних факторів, що сприяють розвитку атеросклерозу [16].

Атеросклеротичне ураження судин у більшості випадків лежить в основі таких серцево-судинних захворювань, як ішемічна хвороба серця (ІХС), інфаркт міокарда та цереброваскулярні ураження [16].

Ліпідознижувальна терапія є базовим і обов'язковим компонентом лікування. Першим препаратом першої лінії при дисліпідемії традиційно є група статинів (інгібітори ГМГ-КоА-редуктази), які знижують синтез холестерину в печінці, зменшують концентрацію ЛПНЩ і мають додаткові протизапальні та антиоксидантні ефекти. [17].

У разі недосягнення цільових рівнів ліпідів на монотерапії статином рекомендована комбінована терапія (наприклад, статин + езетиміб для зниження ентеральної абсорбції холестерину) або, за потреби, додавання інгібіторів PCSK9. Індивідуальний підбір дози та комбінацій є обов'язковим з огляду на супутні захворювання й переносимість лікарських засобів. [18].

Ліпідознижувальна терапія показана як у пацієнтів з клінічною ІХС (вторинна профілактика), так і в осіб з високим кардіоваскулярним ризиком для первинної профілактики. [19, 20].

Окрім фармакотерапії, важливе значення мають заходи щодо корекції способу життя, які включають дотримання збалансованої дієти (зменшення споживання насичених жирів і простих вуглеводів, збільшення в раціоні клітковини, овочів та здорових жирів), контроль артеріального тиску та глікемії, а також відмову від шкідливих звичок [21, 22].

Сучасні клінічні рекомендації (2023–2025) передбачають поетапне підвищення інтенсивності лікування – від монотерапії до комбінованих схем та застосування нових гіполіпідемічних препаратів (PCSK9-інгібітори та ін.), якщо цільові рівні ліпідів не досягаються. У національній практиці підкреслюється необхідність адаптації терапії до індивідуального клінічного випадку з урахуванням ресурсів системи охорони здоров'я [18].

1.2. Статини як гіполіпідемічні засоби: класифікація, механізм дії та особливості застосування

Статини, або інгібітори ГМГ-КоА-редуктази, є основною групою гіполіпідемічних препаратів, що застосовуються для первинної та вторинної профілактики серцево-судинних захворювань, асоційованих з атеросклерозом. Вони пригнічують синтез холестерину в печінці та знижують рівень ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ), що відіграє ключову роль у зменшенні ризику серцево-судинних патологій [16, 23].

Класифікація статинів

Статини поділяються на групи за:

1. Ліпофільністю / гідрофільністю:

1.1 Ліпофільні: симвастатин, аторвастатин, ловастатин.

1.2 Гідрофільні: розувастатин, правастатин.

Ліпофільні статини активніше проникають у тканини, тоді як гідрофільні характеризуються більшою печінковою селективністю та нижчим ризиком м'язових побічних реакцій [18].

2. Потужністю впливу на ЛПНЩ

2.1. Високоінтенсивні: аторвастатин (40–80 мг), розувастатин (20–40 мг).

2.2. Середньої інтенсивності: симвастатин, правастатин, ловастатин.

2.3. Низької інтенсивності: флувастатин, низькі дози симвастатину [24].

Механізм дії

Статини інгібують фермент ГМГ-КоА редуктазу, що є ключовим у біосинтезі холестерину. Це спричиняє зниження внутрішньопечінкового

холестерину, підвищення експресії рецепторів ЛПНЩ, підвищене виведення ЛПНЩ із крові.

Окрім ліпідознижувального ефекту, статини проявляють плейотропні властивості: протизапальну дію, стабілізацію атеросклеротичних бляшок, антиоксидантний ефект, покращення ендотеліальної функції, що додатково знижує ризик серцево-судинних подій [24].

Показання для застосування – це дисліпідемія (підвищення ЛПНЩ); профілактика ІХС, інфаркту міокарда, інсульту; після гострих серцево-судинних подій - для вторинної профілактики.

Згідно з сучасними настановами, статини показані навіть для первинної профілактики у пацієнтів з високим кардіоваскулярним ризиком [24].

Початкова доза залежить від класу ризику пацієнта, рівня ЛПНЩ та супутніх захворювань.

При недосягненні цільових значень ЛПНЩ рекомендовано підвищувати дозу або переходити на комбіновану терапію (статин + езетиміб; статин + PCSK9-інгібітор) [23].

1.3. Клінічні аспекти безпеки статинів: побічні ефекти та обмеження у застосуванні

Статини, як основні гіполіпідемічні препарати, мають високу ефективність у зниженні рівня ЛПНЩ і зменшенні ризику серцево-судинних подій. Водночас їх застосування може супроводжуватися побічними ефектами, що вимагає клінічного моніторингу та індивідуального підходу до вибору препарату та дози [8, 25].

Найчастіші побічні реакції статинів пов'язані з м'язовою та печінковою системами: міалгії та міопатії – це найбільш поширене ускладнення, яке проявляється болем у м'язах або слабкістю. Частота варіює від 1 до 10 % у різних популяціях. Ризик зростає при високих дозах та застосуванні ліпофільних статинів (симвастатин, аторвастатин); підвищення печінкових ферментів (АЛТ, АСТ) – зазвичай транзиторне і безсимптомне; клінічно

значущі прояви трапляються рідко. Рекомендовано регулярний контроль печінкових ферментів на початку лікування та при титруванні дози [18].

Рідкі ускладнення: рабдоміоліз – тяжка, потенційно небезпечна реакція, яка зустрічається <0,1 % пацієнтів; порушення функції нирок, глікемії, неврологічні симптоми – вкрай рідко [25].

До факторів, що підвищують ризик розвитку побічних ефектів статинів, належать застосування високих доз або інтенсивної терапії, а також одночасне призначення препаратів, що метаболізуються через ізофермент CYP3A4, зокрема макролідів, антигрибкових азолів та циклоспорину. Підвищену чутливість до небажаних реакцій спостерігають у пацієнтів літнього віку, з порушенням функції нирок або печінки, а також у осіб із мультипатологією [18, 26].

Протипоказаннями до застосування статинів є тяжкі захворювання печінки або активний гепатит, період вагітності та лактації, підвищена чутливість до компонентів препарату, а також одночасне використання лікарських засобів, що суттєво підвищують ризик розвитку міопатії [26].

Клінічні рекомендації щодо безпеки.

Перед початком терапії: оцінка базових показників печінкових ферментів, креатинкінази та ризику м'язових ускладнень.

Під час лікування: регулярний контроль біохімічних показників, оцінка симптомів міалгії.

При виникненні виражених побічних ефектів: рекомендовано зниження дози, перехід на більш гідрофільний статин або тимчасове припинення терапії [8, 18, 27].

Варто зазначити, що користь статинів у запобіганні серцево-судинним подіям значно переважає ризик розвитку побічних реакцій у більшості пацієнтів, якщо дотримуватися клінічних рекомендацій та індивідуального підходу [8].

1.4. Принципи раціонального використання статинів у клінічній практиці

Раціональне призначення статинів має вирішальне значення з метою забезпечення максимальної терапевтичної ефективності, зменшення частоти побічних реакцій та гарантування безпеки пацієнтів із дисліпідемією та підвищеним кардіоваскулярним ризиком [8].

Вибір конкретного статину та його дози визначається рівнем ЛПНЩ у пацієнта, оцінкою загального кардіоваскулярного ризику, наявністю супутніх захворювань (печінка, нирки, м'язові патології) та переносимістю препарату [17,18].

Рекомендується починати терапію з доз середньої інтенсивності та поступово титрувати до високої інтенсивності за потреби.

Контроль ефективності та безпеки включає регулярний моніторинг біохімічних показників: ЛПНЩ, загальний холестерин, АСТ, АЛТ, креатинкіназа, а також оцінку симптомів міалгії та інших побічних ефектів під час терапії [18, 21].

У разі виникнення побічних явищ можливе зниження дози, перехід на інший статин або застосування комбінованої терапії.

Первинна та вторинна профілактика серцево-судинних подій

Первинна профілактика: призначення статинів пацієнтам із високим ризиком ССЗ навіть за відсутності клінічних проявів ІХС [25].

Вторинна профілактика включає застосування високих або інтенсивних доз статинів після перенесеного інфаркту міокарда, реваскуляризації чи інсульту з метою зниження ймовірності повторних серцево-судинних захворювань [8, 25].

Раціональна терапія статинами завжди поєднується з корекцією способу життя, що передбачає дотримання дієти з обмеженим вмістом насичених жирів та холестерину, регулярну фізичну активність, контроль маси тіла та відмову від шкідливих звичок [27].

Небезпека передчасного припинення: аналіз даних понад 4 млн осіб показав, що відмова від статинів упродовж року суттєво підвищує ризик смерті від серцево-судинних захворювань; тому важливо підтримувати прихильність до терапії.

Раціональне застосування статинів на основі індивідуального підходу дозволяє забезпечити максимальну ефективність у зниженні кардіоваскулярного ризику при мінімізації потенційних побічних ефектів.

1.5. Участь фармацевта у забезпеченні безпечної та ефективної терапії статинами

Фармацевт відіграє важливу роль у гарантуванні безпечного та результативного застосування статинів, беручи участь на всіх етапах лікування – від підбору препарату до спостереження за пацієнтом [8]. Консультування включає надання рекомендацій щодо правильного прийому статинів, можливих побічних ефектів та взаємодій із іншими лікарськими засобами, пояснення значення регулярного контролю рівня ЛПНЩ та інших лабораторних показників для оцінки ефективності терапії, а також інформування про необхідність дотримання дієтичних рекомендацій і здорового способу життя для підвищення терапевтичного ефекту [25].

Фармацевт може допомогти лікарю у виборі конкретного статину та визначенні дози, враховуючи супутні захворювання пацієнта, ризик побічних ефектів і потенційні лікарські взаємодії [17]. Консультації фармацевта особливо важливі при комбінованій терапії, наприклад, статин із езетимібом або PCSK9-інгібітором, оскільки така терапія вимагає уважного контролю сумісності препаратів та корекції дозування [18].

Фармацевт також бере участь у контролі за виникненням побічних ефектів, особливо міопатії та підвищення печінкових ферментів. У разі виявлення симптомів міалгії або лабораторних відхилень фармацевт повідомляє лікаря для корекції терапії. Крім того, він стимулює пацієнтів до регулярного прийому ліків, що підвищує ефективність терапії та знижує ризик серцево-

судинних патологій. Для цього застосовуються системи нагадувань, перевірка розуміння режиму прийому та контроль залишків препаратів [27].

Таким чином, фармацевт є важливим членом клінічної команди з ведення пацієнтів із дисліпідемією. Його участь забезпечує максимальну ефективність і безпеку терапії статинами, а також сприяє підвищенню якості життя пацієнтів [25].

1.6. Фармацевтична опіка пацієнтів з дисліпідемією, які приймають статини

Фармацевтична опіка є невід'ємною складовою сучасної терапії дисліпідемії та профілактики серцево-судинних подій. Її метою є максимізація результативності лікування, забезпечення безпеки пацієнтів та підтримка дотримання призначеного терапевтичного режиму [8]. Основні завдання фармацевтичної опіки включають контроль правильності прийому статинів (дозування, режим і тривалість терапії), підвищення прихильності пацієнтів до лікування з метою зниження ймовірності кардіоваскулярних ускладнень, моніторинг безпеки та своєчасне виявлення побічних ефектів, таких як міалгії або підвищення печінкових ферментів, а також консультування щодо змін способу життя, що посилюють терапевтичний ефект статинів, зокрема дотримання дієти, регулярної фізичної активності, контролю маси тіла та модифікації факторів ризику [25].

Фармацевтична опіка охоплює кілька послідовних етапів. На початковому етапі здійснюється комплексна оцінка пацієнта перед початком терапії, що включає аналіз анамнезу, наявності супутніх захворювань та чинників ризику побічних ефектів, а також визначення базових лабораторних показників, таких як ЛПНЩ, загальний холестерин, АСТ, АЛТ та креатинкіназа [27]. Наступним етапом є консультування пацієнта, під час якого роз'яснюються механізми дії статинів, очікувані результати лікування, потенційні побічні реакції та взаємодії з іншими лікарськими засобами, а також надаються рекомендації щодо дієтичних змін для підвищення ефективності

терапії [22]. На етапі моніторингу терапії фармацевт систематично відстежує лабораторні показники та клінічні симптоми, виявляє ознаки міопатії або підвищення печінкових ферментів і повідомляє про них лікаря для корекції дозування або зміни препарату за необхідності [25].

Фармацевт також підтримує адгезію до лікування, використовуючи системи нагадувань, контролюючи залишки ліків та мотивуючи пацієнтів до регулярного прийому препаратів і дотримання рекомендацій щодо способу життя [17]. У межах міждисциплінарної команди фармацевт виступає посередником між пацієнтом і лікарем, забезпечуючи своєчасне виявлення побічних реакцій, контроль за сумісністю препаратів та корекцію терапії відповідно до клінічних показників. Такий підхід дозволяє досягти максимальної ефективності терапії статинами та знизити ризик серцево-судинних ускладнень [27].

Отож, атеросклероз і дисліпідемія залишаються актуальною проблемою сучасної медицини, яку ефективно вирішують статини. Механізм дії, класифікація та особливості метаболізму статинів добре вивчені та дозволяють обирати оптимальну терапію для пацієнтів із різним кардіоваскулярним ризиком. Дані світових мета-аналізів підтверджують, що потенційні побічні ефекти статинів є відносно рідкісними, тоді як користь терапії значно перевищує пов'язані ризики. Раціональне застосування статинів включає правильний вибір інтенсивності терапії, підтримку прихильності пацієнтів до лікування, застосування комбінованих схем при необхідності та систематичний моніторинг ефективності та безпеки. Важливу роль у забезпеченні безпечності та ефективності терапії відіграє фармацевт, який контролює дотримання режиму лікування, корекцію дозування та надає пацієнтам необхідні консультації.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Клініко-фармацевтичний аналіз зареєстрованих в Україні статинів було проведено згідно з даними, представленими у Державному реєстрі лікарських засобів [28] та класифікацією АТС [29]. Він охопив препарати, зареєстровані за категорією «С10 – Ліпід-модифікуючі препарати», «С10А – Прості ліпід-модифікуючі засоби», а саме «С10АА – Інгібітори 3-гідрокси-3-метилглутарил-КоА редуктази (ГМГ-КоА редуктази)» (С10АА01 – Симвастатин»; «С10АА02 – Ловастатин»; «С10АА03 – Правастатин»; «С10АА04 – Флувастатин»; «С10АА05 – Аторвастатин»; «С10АА06 – Церивастатин»; «С10АА07 – Розувастатин»; «С10АА08 – Пітавастатин»). Основними критеріями були склад, лікарська форма, країна-виробник та фірма-виробник. Інформацію було отримано з Державного реєстру [28], довідників, таких як «Компендіум», а також з електронних баз даних. Для обробки даних було використано логічний, системно-аналітичний та порівняльний підходи до аналізу.

Об'єктом дослідження під час аналізу зафіксованих небажаних реакцій лікарських засобів стали звіти Державного експертного центру МОЗ України з фармаконагляду за 2024 рік [30] та картки-повідомлення (Форма № 137/о) [31], що фіксують випадки побічних ефектів при клінічному застосуванні лікарських препаратів у лікувально-профілактичних закладах. Було проведено аналіз повідомлень щодо виникнення побічних реакцій у групі «С10АА – Інгібітори 3-гідрокси-3-метилглутарил-КоА редуктази» із використанням методів системного аналізу, спонтанних повідомлень та статистичних даних.

На наступному етапі виконано порівняльний аналіз препаратів цієї групи, які застосовуються для зниження рівня холестерину в крові, з урахуванням їх клінічної ефективності та профілю безпеки відповідно до принципів доказової медицини.

Для оцінки терапевтичної ефективності, переносимості та доцільності використання статинів були проаналізовані дані провідних баз доказової

медицини, таких як Cochrane Library, Trip Database, Medline, EMedicine, PubMed, MedlinePlus та інші [32]. Ці джерела містять систематизовані огляди та результати клінічних досліджень, що дозволяють об'єктивно оцінити ефективність і безпечність застосування відповідних лікарських засобів.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Дослідження асортименту статинів, що представлені на фармацевтичному ринку України

Атеросклероз і пов'язані з ним серцево-судинні захворювання залишаються провідною причиною смерті як в Україні, так і в усьому світі. Основним напрямом фармакотерапії дисліпідемій, що є ключовим фактором ризику атеросклерозу, є застосування гіполіпідемічних засобів, насамперед статинів. Статини (інгібітори ГМГ-КоА редуктази) мають найбільш доказану ефективність у зниженні рівня ЛПНЩ-холестеролу, а також у зменшенні ризику інфаркту міокарда, інсульту та серцево-судинної смертності як у первинній, так і у вторинній профілактиці.

Фармацевтичний ринок України представлений широким спектром статинів, які різняться за діючими речовинами, дозуванням, виробниками, ціновою політикою та рецептурним статусом. В умовах зростаючої потреби в персоналізованому підході до лікування та оптимізації фармакотерапії, вивчення асортименту цих препаратів є надзвичайно важливим для забезпечення раціонального вибору лікарських засобів як лікарями, так і фармацевтами.

Крім того, в умовах військового стану, економічної нестабільності та порушення ланцюгів постачання лікарських засобів особливої актуальності набуває аналіз доступності, наявності вітчизняних аналогів та генериків. Оцінка асортименту статинів дозволяє виявити потенційні прогалини в забезпеченні населення ефективними та доступними препаратами, що є важливою умовою зниження тягаря серцево-судинної патології в Україні.

Таким чином, дослідження структури, різноманіття та безпеки статинів на фармацевтичному ринку України має значну соціальну, клінічну й фармацевтичну значущість, та є актуальним у контексті забезпечення якості надання медичної допомоги.

За даними пошукового запиту за АТС-кодом «C10AA» [29], станом на кінець 2025 року на українському фармацевтичному ринку зареєстровано 262

препарати, що включають чотири міжнародні непатентовані назви (симвастатин, аторвастатин, розувастатин, пітавастатин).

Підгрупа C10AA01 «Симвастатин» займає 8,1% (21 ТН); підгрупа C10AA05 «Аторвастатин» охоплює 40,8 % (107 ТН), підгрупа C10AA07 «Розувастатин» – найбільша з підгруп групи C10AA – 50 % (131 ТН); підгрупа C10AA08 «Пітавастатин» – 1,1 % (3 ТН) (рис. 3.1).

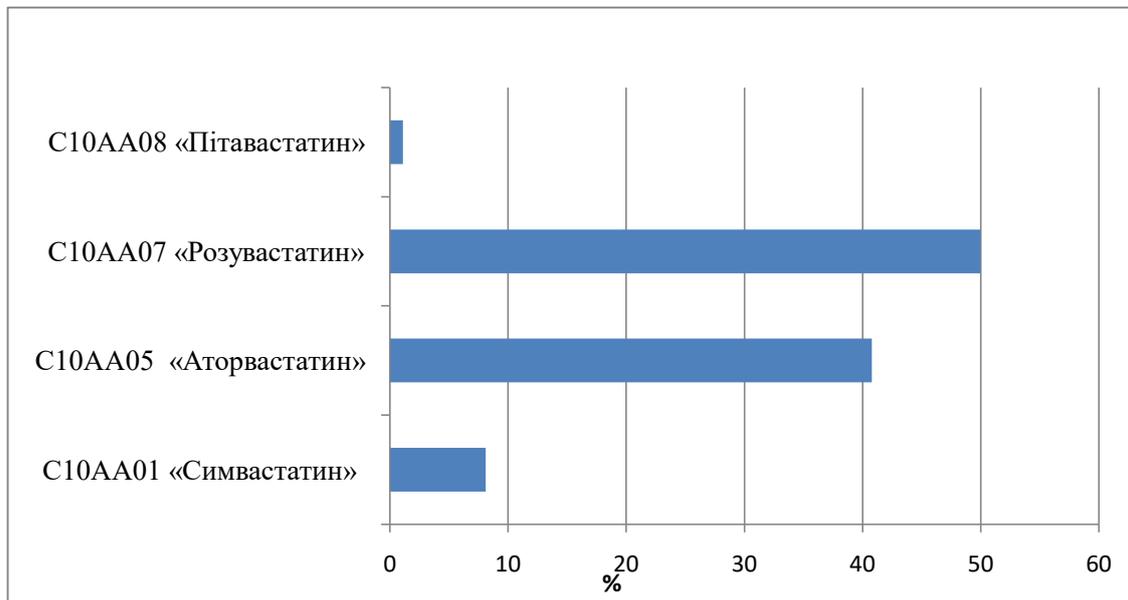


Рис. 3.1. Розподіл препаратів групи «С10АА» за підгрупами

Переважну частку ринку складають лікарські засоби іноземного виробництва, що становить 77,5%. Вітчизняні препарати представлені 59 найменуваннями, що відповідає 22,5% загального асортименту. Аналіз виробників за країною походження засвідчив, що лікарські засоби для гіполіпідемічної терапії постачаються в Україну з 13 країн світу. Основними країнами-імпортерами є Індія забезпечує близько четвертини всього асортименту, Словенія (16%), Туреччина (7,3%), Республіка Північна Македонія, Угорщина, Іспанія та ін. (рис. 3.2).

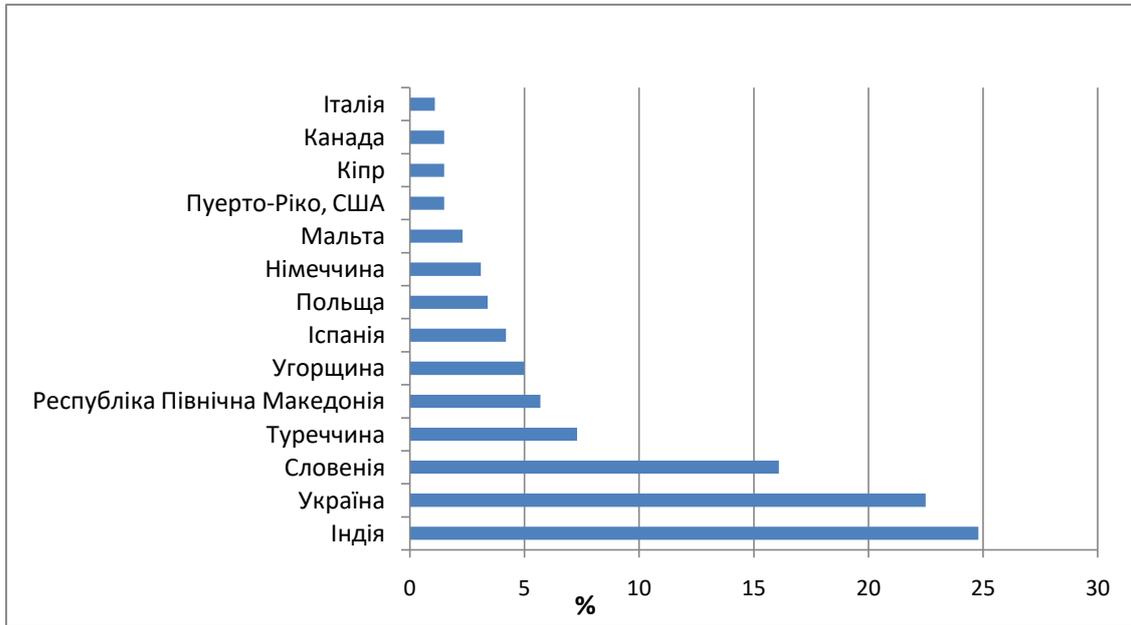


Рис. 3.2. Розподіл статинів за країною-виробником

Згідно з результатами аналізу номенклатури вітчизняних засобів - інгібіторів 3-гідрокси-3-метилглутарил-КоА редуктази, їх виробництво забезпечують 9 підприємств. Лідерами серед них є ТОВ "Кусум Фарм", АТ "Фармак", АТ "Київський вітамінний завод", ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", ТОВ НВФ "Мікрохім" (рис. 3.3).

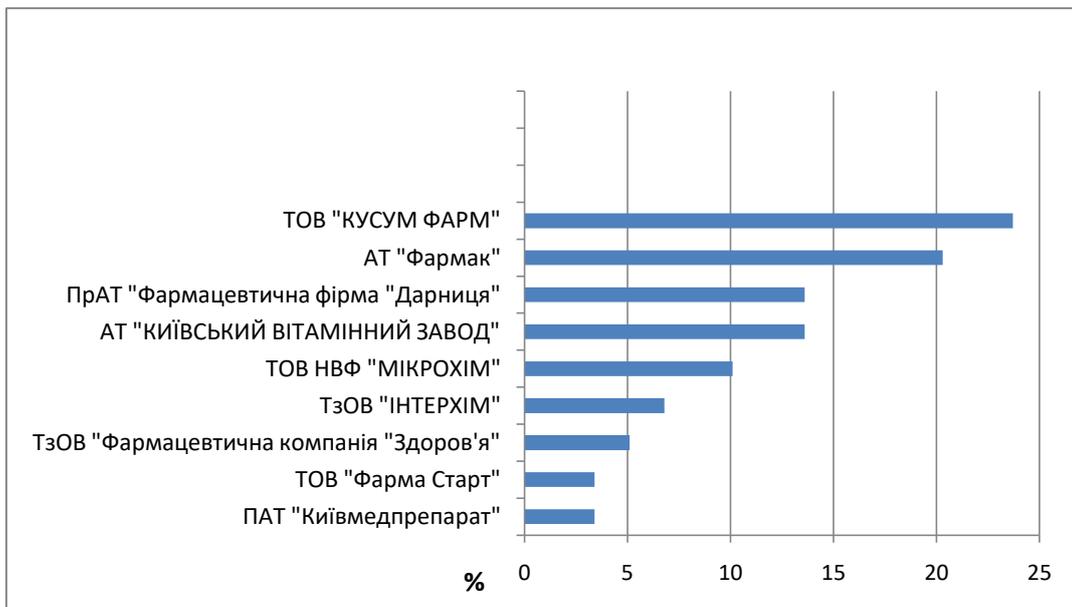


Рис. 3.3. Розподіл кількості пропозицій статинів серед вітчизняних фірм-виробників

Розподіл досліджуваних гіполіпідемічних ЛЗ за видом лікарських форм свідчить, що всі препарати випускають у вигляді таблеток вкритих оболонкою (100 %).

Огляд міжнародних непатентованих найменувань статинів показав, що найчисленнішою є група монопрепаратів, а це 262 одиниці (81,6 %), комбіновані препарати налічують 59 одиниць – 18,4% (рис. 3.4).

Аналіз асортименту комбінованих статинів на фармацевтичному ринку України у 2025 році продемонстрував суттєве збільшення їх кількості протягом останніх років. Так, у 2018 році було зареєстровано лише 5 комбінацій [33], у 2021 році – 28, а станом на 1 жовтня 2025 року – 59 препаратів (з урахуванням усіх торгових найменувань, лікарських форм і дозувань) (табл. 1). Найбільше зростання спостерігалось серед комбінованих препаратів з розувастатином (42 найменування, 71,2 %) та з аторвастатином (28,8 %).



Рис. 3.4. Розподіл зареєстрованих в Україні статинів за складом

Як свідчить аналіз, найчастіше для створення комбінованих гіполіпідемічних засобів використовують розувастатин (табл. 3.1).

Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази найчастіше поєднують із:

- блокаторами повільних кальцієвих каналів (амлодипін – 13 торгових назв);
- інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (периндоприл або раміприл – 21 препарат);
- блокаторами рецепторів ангіотензину II (валсартан – 4 позиції);
- ацетилсаліциловою кислотою (15 препаратів);
- сечогінними засобами (індапамід – 4 препарати).

Значна кількість комбінованих препаратів представлена поєднанням із езетимібом – представником відносно нового класу ліпідознижувальних речовин, який блокує адсорбцію холестерину у кишечнику. Кількість таких препаратів становить 23 найменування, що складає 39 % від загальної кількості комбінованих засобів (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Асортимент комбінованих статинів

Торговельне найменування	Склад	Форма випуску	Виробник
АМЛОСТАТ®	Аторвастатин, амлодипін	таблетки, вкриті оболонкою по - 10 мг/2,5 мг	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна
КАДУЕТ 5/10	Аторвастатин, амлодипін	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по - 5 мг/10 мг	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина
АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ	Аторвастатин, езетиміб	таблетки по - 10 мг / 10 мг; - 20 мг/10 мг; - 40 мг/10 мг	Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ Німеччина
СТАТЕЗІ 10/10	Аторвастатин, езетиміб	таблетки, вкриті оболонкою - 10 мг / 10 мг	Медро Фармасьютикалс Приват Лімітед Індія
ТРИНОМІЯ®	Ацетилсаліцилова кислота аторвастатин, раміприл	капсули тверді по - 100 мг/20 мг/10 мг; - 100 мг/20 мг/5 мг; - 100 мг/20 мг/2,5мг; - 100 мг/40 мг/10 мг; - 100 мг/40 мг/5 мг; - 100 мг/40 мг/2,5 мг	Феррер Інтернаціональ, С.А. Іспанія
ТРИВЕРАМ®	Аторвастатин, амлодипін, периндоприл	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по - 10 мг/5 мг/5 мг; - 20 мг/10 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг/5 мг; - 20 мг/5 мг/5 мг; - 40 мг/10 мг/10 мг;	Лабораторії Серв'є Індастріс, Франція
АСПРОЗА®	Розувастатин, ацетилсаліцилова кислота	капсули тверді по - 5 мг/100 мг; - 10 мг/100 мг; - 20 мг/100 мг;	Адамед Фарма С.А. Польща
КЛІВАС® ДУО	Розувастатин, ацетилсаліцилова кислота	капсули тверді по - 5 мг/100 мг; - 10 мг/100 мг; - 20 мг/100 мг;	Адамед Фарма С.А. Польща

РОЗЗОР	Ацетилсаліцилова кислота, розувастатин	капсули тверді по - 75 мг/5 мг; - 75 мг/10 мг; - 75 мг/20 мг	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна
ЕЗАТРО	Розувастатин, езетиміб	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по - 10 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг	Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. Греція
КЛІВАС® ПЛЮС	Розувастатин, езетиміб	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по - 10 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг; - 40 мг/10 мг	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція
РОЗЕТИН	Розувастатин, езетиміб	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, - 10 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція
РОЗІСТЕР® ДУО	Розувастатин, езетиміб	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по - 5 мг/10 мг; - 10 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг; - 40 мг/10 мг	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція
РОЗУЛІП® ПЛЮС	Розувастатин, езетиміб	капсули тверді по - 10 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг; - 40 мг/10 мг	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина
РОКСЕРА® ПЛЮС	Розувастатин, езетиміб	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по - 5 мг/10 мг; - 10 мг/10 мг; - 15 мг/10 мг; - 20 мг/10 мг; - 40 мг/10 мг;	КРКА, Словенія
ВАЛАРОКС	Розувастатин, валсартан	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, - 10 мг/160 мг; - 10 мг/80 мг; - 20 мг/160 мг; - 20 мг/80 мг	КРКА, Словенія
РОКСАМПЕКС	Розувастатин, амлодипін периндоприл	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, - 10 мг/10 мг/8 мг;	КРКА, Словенія

		- 10 мг/5 мг/4 мг; - 10 мг/5 мг/8 мг; - 20 мг/10 мг/8 мг; - 20 мг/5 мг/4 мг; - 20 мг/5 мг/8 мг	
РОКСИПЕР	Розувастатин, периндоприл, індапамід	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, - 10 мг/4 мг/1,25 мг; - 10 мг/8 мг/2,5 мг; - 20 мг/4 мг/1,25 мг; - 20 мг/8 мг/2,5 мг	KRKA, Словенія

За результатами аналізу зареєстрованого в Україні асортименту лікарських засобів групи «С10АА – інгібітори 3-гідрокси-3-метилглутарил-КоА редуктази» за АТС-класифікацією [29], з урахуванням країни-виробника, кількості діючих компонентів та лікарської форми, були отримані наступні дані:

- зареєстровано 262 найменування лікарських препаратів, з яких 77,5 % - закордонні лікарські засоби;
- лікарські засоби іноземного виробництва надходять із 13 країн світу, при цьому основними постачальниками є Індія, Словенія, Туреччина, Республіка Північна Македонія, Угорщина та Іспанія;
- номенклатуру вітчизняних лікарських засобів у досліджуваній групі препарати виробляють 9 компаній, серед яких ТОВ «Кусум Фарм», АТ «Фармак», АТ «Київський вітамінний завод», ПрАТ «Фармацевтична фірма “Дарниця”», ТОВ НВФ «Мікрохім»;
- усі препарати представлені у твердих лікарських формах (таблетки та капсули). Переважає таблетована форма (32,0 %);
- в асортименті домінують монопрепарати (81,6 %), що підтверджує їх високу терапевтичну ефективність.

Отже, ринок інгібіторів ГМГ-КоА редуктази в Україні характеризується значною часткою імпортованих препаратів, широким спектром країн-постачальників та достатньою кількістю вітчизняних виробників. Асортимент здебільшого представлений таблетованими формами та переважають монопрепарати, що свідчить про стабільний попит на ці лікарські засоби і доведену ефективність у клінічній практиці.

3.2. Аналіз кількості повідомлень побічних реакцій на гіполіпідемічні засоби. Моніторинг побічних реакцій статинів

Серед усіх класів гіполіпідемічних засобів саме статини вважаються найбільш ефективними, безпечними та такими, що рекомендовані більшості пацієнтів з атеросклерозом.

В Україні зареєстровані такі представники цієї групи: симвастатин, аторвастатин, розувастатин та пітавастатин.

Попри високий рівень безпеки, при терапії статинами рекомендовано двічі на рік контролювати активність печінкових ферментів (АЛТ, АСТ) для оцінки функції печінки, а також рівень креатинфосфокінази (КФК) для моніторингу стану м'язової системи. Порушення функції печінки під час терапії статинами спостерігаються у менш ніж у 1 % випадків і мають зворотний характер. Ще рідше (приблизно у 0,01 % пацієнтів) виникають м'язові болі чи слабкість.

Протипоказанням для застосування є активні захворювання печінки, підвищена чутливість до будь-якого з препаратів цієї групи, вагітність та період грудного вигодовування.

Відносні протипоказання: захворювання печінки в анамнезі, хронічний алкоголізм, тяжка печінкова недостатність. У випадку тяжких порушень функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв) дози понад 20 мг/добу призначають з особливою обережністю.

Стосовно лікарської взаємодії, небажане поєднання статинів із фібратами через ризик розвитку міолізу та гострої ниркової недостатності. Крім того, обережності потребує одночасне застосування з нікотиною кислотою, циклоспоринами, макролідними антибіотиками та протигрибковими препаратами.

Головним ускладненням терапії статинами є міопатія, що проявляється вираженими м'язовими болями, слабкістю, а інколи – розвитком рабдоміолізу з подальшою гострою нирковою недостатністю. Ризик підвищується при збільшенні дози статину та комбінації з іншими препаратами, що потенціюють токсичну дію. Іншими можливими побічними реакціями є дисфункція печінки,

що проявляється підвищенням активності цитолітичних ферментів.

З урахуванням необхідності забезпечення безпеки лікування статинами, важливого значення набуває систематичний моніторинг та виявлення лікарських засобів, застосування яких пов'язане з виникненням побічних реакцій у пацієнтів. Об'єктом дослідження слугували узагальнені показники звіту Державного експертного центру МОЗ України щодо стану та функціонування системи фармаконагляду в Україні за 2024 рік [30], а також картки-повідомлення про побічні реакції та/або неефективність лікарських засобів при їх медичному застосуванні (форма № 137/о) [31].

3.2.1 Аналіз основних показників роботи системи фармаконагляду України за 2024 рік

У 2024 році система фармаконагляду України здійснювала оцінку безпеки лікарських засобів, здійснюючи класифікацію повідомлень про побічні реакції за фармакологічними та фармакотерапевтичними групами, а також за міжнародними непатентованими назвами (додаток 1). Аналіз базувався на кількості повідомлень, отриманих у звітному періоді, що дозволило виявити препарати з підвищеним ризиком небажаних ефектів і оцінити їх вплив на стан пацієнтів [30].

Отримані результати свідчать, що серед усіх повідомлень про побічні реакції ($n = 16\,789$) 2 442 випадки (14,5 %) стосувалися лікарських засобів, що впливають на серцево-судинну систему. За частотою реєстрації такі повідомлення посіли друге місце після групи «Протимікробні засоби для системного застосування». Ці дані свідчать про широке та регулярне використання серцево-судинних препаратів у клінічній практиці. Порівняно з 2023 роком, частка повідомлень щодо цієї групи зросла на 3 % (у 2023 р. – 11,6 %), що підкреслює необхідність посиленого і системного контролю за призначенням, відпуском і застосуванням таких препаратів для зменшення частоти побічних реакцій і мінімізації пов'язаних із ними ризиків для пацієнтів (рис. 3.5).

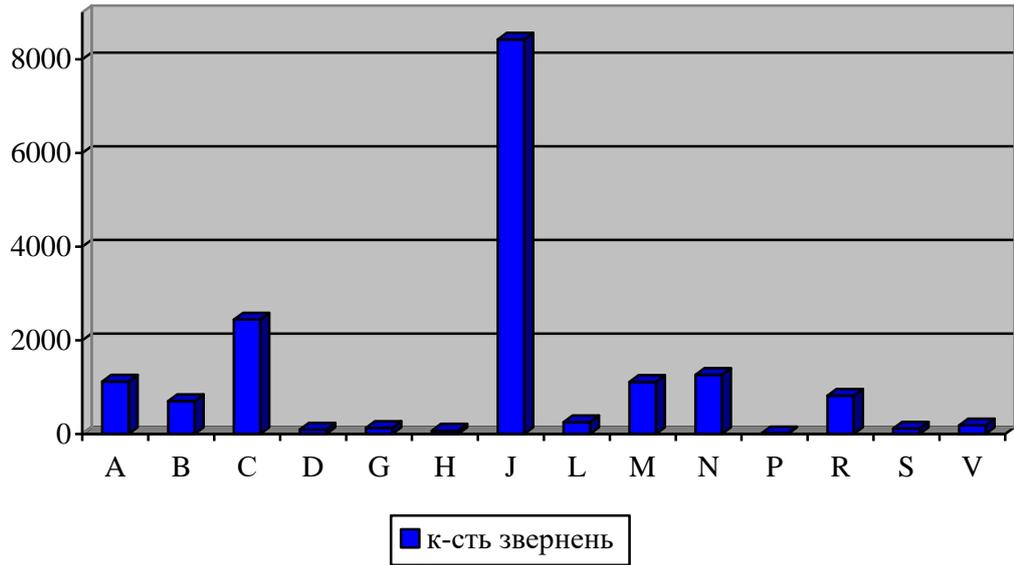


Рис. 3.5. Розподіл побічних реакцій ЛЗ за АТС-класифікацією

Проаналізувавши кількість зафіксованих звернень щодо прояву побічних реакцій у фармакотерапевтичній групі «С – Засоби, що впливають на серцево-судинну систему», яка включає: кардіологічні препарати (C01), гіпотензивні засоби (C02), діуретики (C03), периферичні вазодилататори (C04), ангіопротектори (C05), β-адреноблокатори (C07), антагоністи кальцію (C08), засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему (C09), та гіполіпідемічні засоби (C10), встановлено, що частка гіполіпідемічних препаратів (C10) становить 4,7 % серед усіх лікарських засобів цієї групи, за якими було зафіксовано побічні реакції (рис.3.6).

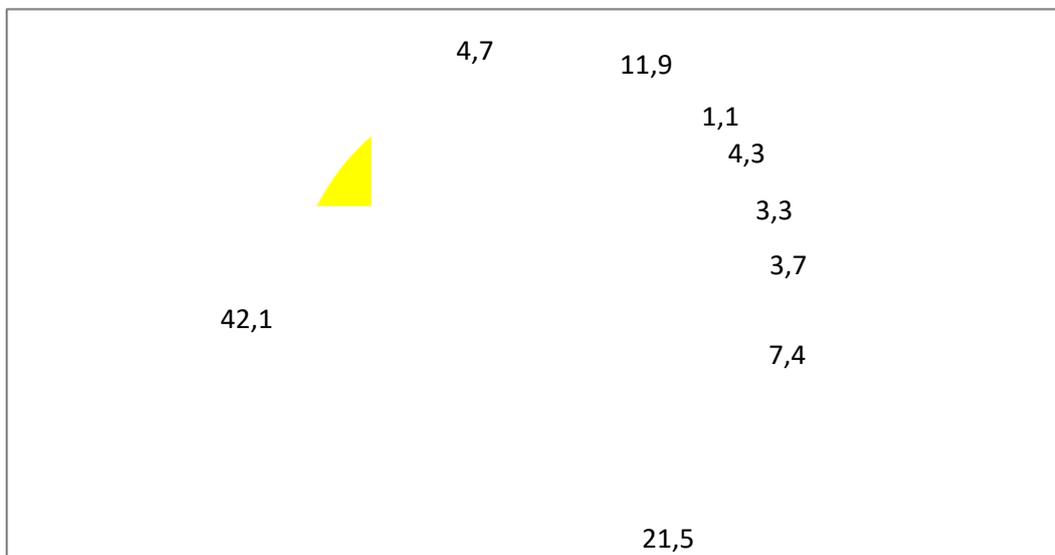


Рис. 3.6. Частота звернень щодо прояву побічних реакцій у фармакотерапевтичній групі С – «Засоби, що впливають на ССС»

Частка гіполіпідемічних препаратів (C10) серед усіх зареєстрованих звернень становила 115 випадків, з яких 112 (94 %) припало на статини. Найбільшу кількість повідомлень про побічні реакції зафіксовано щодо препарату Rosuvastatin – 55 випадків. Друге місце посів Simvastatin, який включено до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення [34], – зареєстровано 33 повідомлення про побічні ефекти (табл. 3.2).

Дані звіту щодо ефективності функціонування системи фармаконагляду України за 2024 рік [30] підтверджують необхідність постійного моніторингу фармацевтичного ринку у контексті лікування атеросклерозу, зокрема застосування статинів як препаратів першої лінії. Реєстрація побічних реакцій, пов'язаних із використанням статинів, сприяє раціоналізації їх призначення, оптимізації дозування, зменшенню частоти небажаних ефектів та підвищенню прихильності пацієнтів до терапії. Крім того, такий моніторинг дозволяє своєчасно виявляти статини з підвищеним ризиком розвитку побічних реакцій, що є підґрунтям для формування оптимальних підходів до мінімізації ризиків та забезпечення безпечності й ефективності фармакотерапії атеросклерозу.

Таблиця 3.2

Аналіз побічних реакцій статинів у 2024 р. в Україні

Кількість карт-повідомлень					
	Аторвастатин	Аторвастатин комбінації	Розувастатин	Розувастатин комбінації	Симвастатин
2024	11	1	55	12	33

3.3 Визначення умов раціонального застосування статинів з метою запобігання та мінімізації небажаних реакцій

Для оцінки клінічної ефективності статинів та визначення умов їх раціонального застосування було проаналізовано дані, представлені у провідних електронних наукових ресурсах: Cochrane Library, Trip Database та PubMed. Зазначені бази включають систематизовані дані як первинну, так і вторинну інформацію, що висвітлює питання ефективності й безпеки медичних технологій [32].

Підсумовані результати аналізу доказової бази щодо статинів наведено у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Результати аналізу доказової бази щодо клінічної ефективності та безпеки статинів за даними систематичних оглядів

№ п/п	Назва дослідження, рік публікації	Отримані дані клінічних досліджень, представлені та узагальнені у систематичних оглядах
1.	Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013 [https://www.cochrane.org/evidence/CD004816_statins-primary-prevention-cardiovascular-disease]	<i>Мета:</i> оцінити користь та потенційні ризики застосування статинів у первинній профілактиці серцево-судинних захворювань (ССЗ). <i>Отримані результати:</i> застосування статинів достовірно знижує смертність від усіх причин, а також частоту фатальних і нефатальних серцево-судинних подій. Крім того, відзначено зменшення потреби в реваскуляризації (коронарному шунтуванні або ангіопластиці). Прийом статинів не підвищує ризику серйозних небажаних реакцій, зокрема онкологічних захворювань, а їх використання може бути економічно обґрунтованим у первинній профілактиці ССЗ
2.	Does taking statins prevent blood clots from forming in the veins of people who have not previously had a blood clot? Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024 [https://www.cochrane.org/evidence/CD014769_does-taking-statins-prevent-blood-clots-forming-veins-people-who-have-not-previously-had-blood-clot]	<i>Мета:</i> оцінити користь та можливі ризики застосування статинів для первинної профілактики вперше діагностованої венозної тромбоемболії (ВТЕ) у осіб без ВТЕ в анамнезі. <i>Отримані результати:</i> статини можуть незначно зменшувати ризик розвитку венозної тромбоемболії, проте кількість запобігнених випадків є малою. Виявлено, що застосування статинів не впливає на частоту тромбозу глибоких вен та тромбоемболії легеневої артерії. Також не встановлено збільшення частоти легких побічних реакцій, зокрема міопатії. Існують дані, що статини можуть знижувати загальну смертність та ризик серйозних небажаних явищ.

3.	<p>Statins for children with inherited high blood cholesterol, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019 [https://www.cochrane.org/evidence/CD006401_statins-children-inherited-high-blood-cholesterol]</p>	<p><i>Мета:</i> узагальнити докази щодо ефективності та безпеки застосування статинів у дітей із сімейною (спадковою) гіперхолестеринемією. <i>Отримані результати:</i> ризик розвитку міопатії та інших побічних реакцій при лікуванні статинами є дуже низьким і не відрізняється від контрольної групи (низька якість доказів). Крім того, симвастатин і правастатин можуть сприятливо впливати на функціональний стан магістральних кровоносних судин, що найчастіше зазнають ураження при підвищеному рівні холестерину (низька якість доказів).</p>
4.	<p>Statins for acute coronary syndrome, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014 [https://www.cochrane.org/ru/evidence/CD006870_statins-acute-coronary-syndrome]</p>	<p><i>Мета:</i> визначити, чи покращує раннє призначення статинів клінічні результати, важливі для пацієнтів, упродовж перших 4 місяців після перенесеного гострого коронарного синдрому. <i>Отримані результати:</i> раннє застосування статинів знижує ризик розвитку нестабільної стенокардії приблизно на 25% у перші чотири місяці після гострого коронарного синдрому. Серйозні побічні реакції під час раннього лікування зустрічаються рідко (близько 0,1%), а виражена токсична дія на м'язи відмічалася переважно при застосуванні симвастатину у дозі 80 мг.</p>
5.	<p>Statins for the prevention of dementia, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016 [https://www.cochrane.org/evidence/CD003160_statins-prevention-dementia]</p>	<p><i>Мета:</i> порівняти ефективність застосування статинів і плацебо у осіб із збереженою когнітивною функцією, які перебувають у віковій групі підвищеного ризику розвитку хвороби Альцгеймера. <i>Отримані результати:</i> терапія статинами не асоціювалася зі зниженням ризику розвитку хвороби Альцгеймера чи деменції у порівнянні з плацебо. Водночас частота небажаних реакцій у досліджуваних групах була невисокою та не супроводжувалася статистично значущими відмінностями щодо припинення участі в дослідженні з причин побічних ефектів</p>
6.	<p>HMG CoA reductase inhibitors (statins) for kidney transplant recipients, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014 [https://www.cochrane.org/evidence/CD005019_hmg-coa-reductase-inhibitors-statins-kidney-transplant-recipients]</p>	<p><i>Мета:</i> з'ясувати, чи запобігає застосування статинів смертельним наслідкам та ускладненням серцево-судинних захворювань у пацієнтів, які перенесли трансплантацію нирки. <i>Отримані результати:</i> статини можуть знижувати частоту серцево-судинних ускладнень у реципієнтів ниркового трансплантата, проте наявні дані є недостатніми й неточними. Вплив статинів на загальну смертність, ризик інсульту, ниркову функцію та частоту побічних реакцій у цієї категорії пацієнтів залишається невизначеним.</p>
7.	<p>Lipid-lowering for peripheral arterial disease of the lower limb, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007 [https://www.cochrane.org]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити ефективність гіполіпідемічної терапії щодо зниження частоти серцево-судинних ускладнень і стримування прогресування локального ураження у хворих на атеросклероз периферичних артерій нижніх кінцівок. <i>Отримані результати:</i> ліпідознижувальна терапія збільшувала дистанцію безбольової ходьби. Статини були єдиною групою препаратів, для якої отримано послідовні та</p>

	g/evidence/CD000123_lipid-lowering-peripheral-arterial-disease-lower-limb]	достовірні докази позитивного впливу на всі серцево-судинні події, зокрема коронарні події та інсульт. Найбільш переконливі результати продемонстровано для симвастатину у пацієнтів із рівнем холестерину $\geq 3,5$ ммоль/л.
8.	The effect of the timing of statin administration on hyperlipidaemia, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016 [https://www.cochrane.org/evidence/CD009462_effect-timing-statin-administration-hyperlipidaemia]]	<i>Мета:</i> проаналізувати, чи впливає час доби прийому статинів на ефективність зниження серцево-судинних подій, показники ліпідного профілю та безпеку лікування. <i>Отримані результати:</i> проведений аналіз доступних даних не виявив статистично значущих відмінностей між ранковим та вечірнім режимами прийому статинів за показниками ліпідного профілю, зокрема загального холестерину, холестерину ліпопротеїнів низької щільності, ліпопротеїнів високої щільності та тригліцеридів. Крім того, частота побічних реакцій була зрівняною в обох групах, що свідчить про подібний профіль безпеки незалежно від часу застосування препарату.
9.	The use of Statins, cholesterol lowering agents, in patients with multiple sclerosis (MS), Cochrane Database of Systematic Reviews, 2022 [https://www.cochrane.org/evidence/CD008386_use-statins-cholesterol-lowering-agents-patients-multiple-sclerosis-ms]]	<i>Мета:</i> визначити ефективність та безпеку застосування статинів у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом. <i>Отримані результати:</i> не отримано переконливих доказів, що аторвастатин або симвастатин зменшують частоту рецидивів або запобігають прогресуванню розсіяного склерозу протягом одного чи двох років спостереження. Серйозних побічних реакцій не виявлено, статини були безпечними та добре переносилися. На сьогодні наявні дані не підтверджують доцільність використання статинів як допоміжної терапії при розсіяному склерозі.
10.	Reevaluating statin trials: Updated Cochrane Review takes study registration into account, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2024 [https://www.cochrane.org/about-us/news/reevaluating-statin-trials-updated-cochrane-review-takes-study-registration-account]]	<i>Мета:</i> проаналізувати рандомізовані контрольовані дослідження, у яких порівнювали застосування статинів і плацебо в періопераційному періоді планових кардіохірургічних втручань. <i>Отримані результати:</i> застосування статинів у періопераційному періоді практично не впливало на частоту фібриляції передсердь, короткострокову післяопераційну смертність, інфаркт міокарда, інсульт, розвиток ниркової недостатності та тривалість перебування в лікарні, що свідчить про відсутність клінічно значущої користі в цьому контексті.
11.	Statins for chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019 [https://www.cochrane.org/evidence/CD011959_statins-chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd]]	<i>Мета:</i> узагальнити наявну доказову базу щодо впливу статинів у дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень. <i>Отримані результати:</i> статини знижували запальні маркери у пацієнтів із ХОЗЛ, проте це не призводило до помітного покращення частоти загострень, смертності, функціональної спроможності, якості життя або функції легень. Статини були добре переносимі і супроводжувалися невеликою кількістю побічних ефектів

12.	<p>What is the effect of atorvastatin on testosterone and other hormone levels in men and women?</p> <p>Cochrane Database of Systematic Reviews, 2021 [https://www.cochrane.org/evidence/CD013211_what-effect-atorvastatin-testosterone-and-other-hormone-levels-men-and-women]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити вплив аторвастатина на рівень тестостерону та інших андрогенів.</p> <p><i>Отримані результати:</i> дані чотирьох досліджень свідчать, що аторвастатин може мати потенційно корисний ефект у жінок із синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ), які характеризуються підвищеним рівнем андрогенів. У цих пацієток аторвастатин сприяв зниженню загального рівня тестостерону та інших андрогенів.</p>
13.	<p>Comparative efficacy and safety among high-intensity statins.</p> <p>Systematic Review and Meta-Analysis, PubMed, 2023 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36847307/]</p>	<p><i>Мета:</i> узагальнити докази щодо ефективності та безпеки високоінтенсивних статинів у порівняльних дослідженнях.</p> <p><i>Отримані результати:</i> усі високоінтенсивні статини мали подібний профіль побічних реакцій, проте вищі дози асоціювалися з більшою частотою ПЛР; розувастатин 40 мг виявився ефективнішим за аторвастатин 80 мг у зниженні рівня ЛПНЩ.</p>
14.	<p>Safety and Effectiveness of High-Intensity Statins Versus Low/Moderate-Intensity Statins Plus Ezetimibe in Patients With Atherosclerotic Cardiovascular Disease for Reaching LDL-C Goals: A Systematic Review and Meta-Analysis</p> <p>PubMed, 2024 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39135464/]</p>	<p><i>Мета:</i> порівняти ефективність та безпеку додавання езетимібу до статинів низької або помірної інтенсивності з терапією статинами високої інтенсивності у пацієнтів із наявним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням.</p> <p><i>Отримані результати:</i> комбінована терапія езетимібом і статинами низької/помірної інтенсивності забезпечує більше зниження ЛПНЩ та кращу переносимість (менше міалгії та припинень лікування) порівняно зі статинами високої інтенсивності у пацієнтів із АССЗ</p>
15.	<p>Associations between statins and adverse events in primary prevention of cardiovascular disease: systematic review with pairwise, network, and dose-response meta-analyses,</p> <p>PubMed, 2021 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261627/]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити зв'язок між застосуванням статинів і побічними ефектами у первинній профілактиці серцево-судинних захворювань та вивчити вплив типу та дозування статинів на цей зв'язок.</p> <p><i>Отримані результати:</i> хоча деякі статини (аторвастатин, ловастатин, розувастатин) асоціювалися з окремими побічними ефектами, загальний ризик не перевищував користі від зниження серйозних серцево-судинних подій; залежність між дозою та побічними ефектами була помітна лише для аторвастатину щодо дисфункції печінки</p>
16.	<p>Effects of statin therapy on diagnoses of new-onset diabetes and worsening glycaemia in large-scale randomised blinded statin</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити масштаб, час виникнення та групи ризику розвитку діабету при терапії статинами.</p> <p><i>Отримані результати:</i> статини спричиняють помірне дозозалежне підвищення ризику нового діабету, переважно у людей із глікемічними показниками, близькими до</p>

	trials: an individual participant data meta-analysis, PubMed, 2024 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38554713/]	діагностичного порогу, що повинно враховуватися при клінічному веденні пацієнтів, які приймають статинотерапію
17.	Effect of statin therapy on muscle symptoms: an individual participant data meta-analysis of large-scale, randomised, double-blind trials, PubMed, 2022 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36049498/]	<i>Мета:</i> встановити, чи пов'язане застосування статинів з виникненням м'язового болю або слабкості, на основі метааналізу індивідуальних даних великих рандомізованих подвійних сліпих досліджень. <i>Отримані результати:</i> статинотерапія зумовлює лише невелике підвищення ризику легкого м'язового болю, причому понад 90% таких симптомів не пов'язані зі статинами. Невеликий ризик м'язових скарг значно поступається доведеним серцево-судинним перевагам статинів. Це підкреслює необхідність перегляду підходів до ведення пацієнтів зі скаргами на м'язовий біль під час лікування статинами.
18.	Safety and effectiveness of statins in hospitalized patients with COVID-19: Systematic review and collaborative meta-analysis of randomized controlled trials, PubMed, 2025 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40992230/]	<i>Мета:</i> визначити клінічний вплив терапії статинами на перебіг та результати лікування госпіталізованих пацієнтів із COVID-19. <i>Отримані результати:</i> у госпіталізованих пацієнтів із COVID-19 застосування статинів асоціювалося зі значним зниженням 30-денної смертності від усіх причин та характеризувалося сприятливим профілем безпеки порівняно з відсутністю такої терапії
19.	High-dose statins for the prevention of recurrent ischemic stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials PubMed, 2025 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40189852/]	<i>Мета:</i> оцінити ефективність і профіль безпеки терапії високими дозами статинів у вторинній профілактиці ішемічного інсульту на основі систематичного огляду та метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень. <i>Отримані результати:</i> застосування високих доз статинів не призвело до зниження ризику повторного інсульту та не вплинуло на смертність, не збільшуючи при цьому частоту побічних ефектів
20.	Statin liver safety in non-alcoholic fatty liver disease: A systematic review and metanalysis PubMed, 2021 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133035/]	<i>Мета:</i> оцінити безпеку застосування статинів у пацієнтів із неалкогольною жировою хворобою печінки шляхом порівняльного аналізу показників функціонального стану печінки у хворих, які отримують та не отримують статинотерапію. <i>Отримані результати:</i> у клінічних інтервенційних дослідженнях лікування статинами супроводжувалося зниженням рівнів АЛТ, АСТ та ГГТ, тоді як обсерваційні дослідження не виявили негативного впливу на функцію печінки. Це підтверджує безпечність застосування статинів у пацієнтів із неалкогольною жировою хворобою печінки
21.	Comparative Muscle Tolerability of Different Types and Intensities of	<i>Мета:</i> порівняти профіль безпеки окремих статинів щодо розвитку м'язових симптомів у дорослих пацієнтів на підставі даних рандомізованих контрольованих досліджень.

	<p>Statins: A Network Meta-Analysis of Double-Blind Randomized Controlled Trials, PubMed, 2022 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36447018/]</p>	<p><i>Отримані результати:</i> статини загалом мають добру м'язову безпеку, а помірні дози аторвастатину демонструють кращу переносимість порівняно з еквівалентними дозами симвастатину та правастатину.</p>
22.	<p>Safety and efficacy of Simvastatin in the treatment of vitiligo: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials, PubMed, 2025 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40252138/]</p>	<p><i>Мета:</i> Оцінити ефективність і безпеку симвастатину у лікуванні вітіліго на основі систематичного огляду та метааналізу клінічних досліджень. <i>Отримані результати:</i> симвастатин значно покращує репігментацію та знижує показники VASI у пацієнтів із вітіліго, одночасно зменшуючи рівень ліпідів, що підтверджує його потенційну роль як допоміжної терапії.</p>
23.	<p>Simvastatin is Efficacious in Treating Cirrhosis: A Meta-analysis PubMed, 2025 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35830548/]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити ефективність і безпеку симвастатину у пацієнтів з цирозом печінки. <i>Отримані результати:</i> симвастатин знижує загальну смертність та частоту смертельних кровотеч у пацієнтів з цирозом, не підвищуючи ризик побічних ефектів.</p>
24.	<p>Associations of different types of statins with the risk of open-angle glaucoma: a systematic review and network meta-analysis PubMed, 2024 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39212799/]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити вплив різних статинів на ризик розвитку глаукоми шляхом систематичного огляду та мережевого метааналізу. <i>Отримані результати:</i> розувастатин, симвастатин та правастатин значно підвищують ризик розвитку глаукоми, тому лікарям слід обережно призначати ці препарати пацієнтам із підвищеним ризиком захворювання.</p>
25.	<p>Association Between Statin Exposure and Incidence and Prognosis of Prostate Cancer: A Meta-analysis Based on Observational Studies PubMed, 2024 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37143189/]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити асоціацію між застосуванням статинів та ризиком розвитку, а також прогнозом раку передміхурової залози. <i>Отримані результати:</i> встановлено, що використання статинів, зокрема ліпофільних препаратів і симвастатину, пов'язане зі зниженням частоти виникнення раку передміхурової залози та покращенням клінічного прогнозу пацієнтів. Водночас вираженість ефекту варіює залежно від географічного регіону та фармакологічних властивостей конкретного статину</p>
26.	<p>Risk of new onset diabetes mellitus with pitavastatin as compared to atorvastatin and rosuvastatin: a systematic review and meta-analysis PubMed, 2024 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39587804/]</p>	<p><i>Мета:</i> оцінити вплив пітавастатину на ризик розвитку цукрового діабету порівняно з аторвастатином та розувастатином. <i>Отримані результати:</i> застосування пітавастатину асоціюється з нижчим ризиком виникнення цукрового діабету, що може свідчити про його більш сприятливий профіль безпеки у пацієнтів, які потребують довготривалої статинотерапії.</p>

27.	Comparing the effectiveness of Rosuvastatin and Atorvastatin on changes in LDL, TG and HDL: A systematic review and meta-analysis, PubMed, 2024 [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40132725/]	<i>Мета:</i> порівняти ефективність розувастатину та аторвастатину щодо змін рівня ЛПНЩ, тригліцеридів та ЛПВЩ за допомогою систематичного огляду та метааналізу. <i>Отримані результати:</i> розувастатин продемонстрував вищу ефективність порівняно з аторвастатином, забезпечуючи більш виражене зниження рівнів ліпопротеїнів низької щільності та тригліцеридів, а також підвищення концентрації ліпопротеїнів високої щільності, що обґрунтовує його перевагу у корекції дисліпідемії
-----	--	--

Застосування статинів у первинній та вторинній профілактиці серцево-судинних захворювань є одним із найбільш ефективних підходів до зниження ризику фатальних і нефатальних кардіоваскулярних подій. Результати численних клінічних досліджень і метааналізів свідчать, що терапія статинами достовірно знижує загальну смертність, частоту інфаркту міокарда та інсульту, а також зменшує потребу в інвазивних методах реваскуляризації, зокрема коронарному шунтуванні й ангіопластиці. При цьому застосування статинів не супроводжується підвищенням ризику серйозних небажаних явищ, включно з онкологічними захворюваннями.

Встановлено, що раннє призначення статинів у пацієнтів із високим серцево-судинним ризиком сприяє зниженню ймовірності розвитку нестабільної стенокардії приблизно на чверть упродовж перших чотирьох місяців терапії. Серйозні побічні реакції при застосуванні статинів трапляються рідко і становлять близько 0,1%, тоді як виражена м'язова токсичність спостерігається переважно при застосуванні високих доз симвастатину.

У межах вторинної профілактики атеросклеротичних серцево-судинних захворювань дедалі більшого значення набуває комбінована гіполіпідемічна терапія. Зокрема, поєднання статинів низької або помірної інтенсивності з езетимібом забезпечує більш виражене зниження рівня холестерину ліпопротеїнів низької щільності та характеризується сприятливішим профілем безпеки порівняно з використанням високих доз статинів. Дослідження також свідчать, що час добового прийому статинів – уранці чи ввечері – не має

клінічно значущого впливу на ефективність корекції ліпідного профілю або безпеку лікування.

Окрім кардіоваскулярних ефектів, статини демонструють плейотропну дію. Їх застосування асоціюється з незначним зниженням ризику венозної тромбоемболії, хоча абсолютна кількість попереджених випадків залишається невеликою. Водночас терапія статинами не впливає на частоту розвитку тромбозу глибоких вен і тромбоемболії легеневої артерії, а ризик міопатії та інших побічних ефектів залишається низьким.

Досліджується також ефективність і безпека статинів при різних захворюваннях і патологічних станах. Так, при рецидивуючо-ремітуючому розсіяному склерозі аторвастатин і симвастатин не впливають на частоту рецидивів або прогресування хвороби, проте характеризуються доброю переносимістю. У пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень статини знижують рівень запальних маркерів, не впливаючи водночас на частоту загострень, смертність чи якість життя. У жінок із синдромом полікістозних яєчників аторвастатин сприяє зниженню рівня тестостерону та інших андрогенів. При COVID-19 застосування статинів асоціюється зі зменшенням 30-денної смертності та має сприятливий профіль безпеки. Позитивні ефекти також відзначено при вітіліго, де симвастатин покращує репігментацію шкіри, а також при цирозі печінки й неалкогольній жировій хворобі печінки, у яких статини знижують смертність і не погіршують функцію печінки.

Порівняльний аналіз окремих представників класу статинів свідчить про відмінності в їх ефективності та профілі безпеки. Розувастатин є більш потужним у зниженні рівня ЛПНЩ і тригліцеридів та підвищенні ЛПВЩ порівняно з аторвастатином, однак асоціюється з підвищеним ризиком розвитку глаукоми. Аторвастатин у помірних дозах зазвичай добре переноситься, хоча при підвищенні дози зростає ризик порушень функції печінки та виникнення нового цукрового діабету у пацієнтів із граничною глікемією. Симвастатин характеризується вищою частотою м'язових симптомів і ризиком глаукоми, тоді як правастатин демонструє позитивний вплив на стан великих судин у

дітей із сімейною гіперхолестеринемією. Пітавастатин вирізняється нижчою ймовірністю розвитку цукрового діабету порівняно з аторвастатином і розувастатином. Високоінтенсивні дози статинів мають подібний профіль побічних реакцій, при цьому збільшення дози супроводжується зростанням частоти небажаних ефектів.

Загалом побічні реакції статинів трапляються відносно рідко. Більшість випадків м'язового болю не пов'язані безпосередньо з терапією, а помірні дози аторвастатину зазвичай переносяться краще, ніж еквівалентні дози симвастатину чи правастатину. Хоча статини можуть помірно підвищувати ризик розвитку цукрового діабету, їх користь у зниженні серцево-судинного ризику суттєво переважає потенційні негативні наслідки. Окрім цього, застосування статинів, особливо ліпофільних, асоціюється зі зниженням ризику виникнення раку передміхурової залози та покращенням прогнозу у таких пацієнтів.

РОЗДІЛ 4

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ

За результатами аналізу асортименту зареєстрованих лікарських препаратів в Україні групи «С10АА – Інгібітори 3-гідрокси-3-метилглутарил-КоА редуктази (ГМГ-КоА редуктази)» за АТС-класифікацією, зареєстровано 262 найменування препаратів, з яких 77,5 % становлять закордонні.

Усі препарати представлені у твердих лікарських формах (таблетки та капсули), при цьому переважає таблетована форма (32,0 %). В асортименті домінують монопрепарати (81,6 %), що підтверджує їх високу терапевтичну ефективність.

Частка гіполіпідемічних препаратів (С10) серед усіх зареєстрованих звернень становила 115 випадків, з яких 112 (94 %) припало на статини. Найбільшу кількість повідомлень про побічні реакції зафіксовано щодо препарату Rosuvastatin - 55 випадків. Друге місце посів Simvastatin, який включено до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення - зареєстровано 33 повідомлення про побічні реакції.

Для оцінки клінічної ефективності статинів та визначення умов їх раціонального застосування було проаналізовано дані провідних електронних наукових ресурсів: Cochrane Library, Trip Database та PubMed. Встановлено, що статини є безпечними та добре переносимими, а їх застосування сприяє продовженню життя та покращенню якості життя пацієнтів. Ось науково обґрунтована формулювання рекомендації:

Отже, для лікування та первинної й вторинної профілактики гіполіпідемії та серцево-судинних захворювань слід віддавати перевагу статинам, оскільки численні систематичні огляди та мета-аналізи (Cochrane Library, Trip Database, PubMed) підтверджують їх здатність достовірно знижувати рівень ЛПНЩ, зменшувати частоту фатальних та нефатальних серцево-судинних подій, а також знижувати загальну смертність. Статини характеризуються високою терапевтичною ефективністю, добре переносяться пацієнтами та мають рідкісні серйозні побічні ефекти (~0,1 %), що робить їх препаратом першого вибору у фармакотерапії дисліпідемій та профілактиці серцево-судинних ускладнень.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Аналіз асортименту лікарських засобів групи «С10АА – інгібітори 3-гідрокси-3-метилглутарил-кофермент А-редуктази», зареєстрованих в Україні, показав, що фармацевтичний ринок характеризується домінуванням препаратів іноземного виробництва, частка яких становить 77,5 %. Постачання здійснюється з 13 країн світу, водночас на ринку представлені лікарські засоби 9 вітчизняних виробників. Усі препарати цієї групи випускаються у твердих лікарських формах (таблетки та капсули), при цьому переважають таблетовані форми (32,0 %). Більшість асортименту становлять монокомпонентні препарати (81,6 %), що відповідає сучасним підходам до фармакотерапії дисліпідемій та забезпечує прогнозованість клінічного ефекту. Виявлена структура асортименту свідчить про стабільний попит на інгібітори ГМГ-КоА-редуктази, їх доведену клінічну ефективність і прийнятний профіль безпеки, що зумовлює їх широке застосування у лікуванні та профілактиці гіперліпідемії й серцево-судинних захворювань в Україні.

2. Аналіз повідомлень про побічні реакції у фармакотерапевтичній групі «С – засоби, що впливають на серцево-судинну систему» показав, що частка гіполіпідемічних препаратів групи С10 становила 4,7 % серед усіх лікарських засобів цієї групи, щодо яких було зафіксовано небажані реакції. Загалом зареєстровано 115 повідомлень про побічні ефекти, з яких 112 випадків (94 %) припадали на препарати групи статинів. Найбільшу кількість повідомлень зафіксовано для розувастатину (55 випадків), друге місце посів симвастатин – препарат, включений до Переліку лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, з 33 повідомленнями про побічні реакції. Дані звіту щодо ефективності функціонування системи фармаконагляду в Україні за 2024 рік підтверджують доцільність і необхідність систематичного моніторингу фармацевтичного ринку з метою підвищення безпеки фармакотерапії та мінімізації ризиків розвитку побічних реакцій. Реєстрація та аналіз небажаних ефектів створюють підґрунтя для оптимізації застосування лікарських засобів,

удосконалення їх профілів безпеки, а також своєчасного виявлення препаратів із підвищеним ризиком розвитку небажаних реакцій. Це є важливим елементом формування стратегій управління ризиками та підвищення якості фармакотерапії у клінічній практиці.

3. Аналіз даних провідних наукових електронних баз (Cochrane Library, Trip Database, PubMed) підтверджує, що статини є ефективними та безпечними лікарськими засобами для первинної й вторинної профілактики серцево-судинних захворювань. Їх застосування асоціюється зі зниженням загальної смертності, частоти фатальних і нефатальних серцево-судинних подій та потреби в реваскуляризаційних втручаннях. Частота серйозних побічних реакцій залишається низькою і не перевищує 0,1 %. Раннє призначення статинів зменшує ризик розвитку нестабільної стенокардії приблизно на 25 % у перші місяці терапії. Комбінація статинів низької або помірної інтенсивності з езетимібом забезпечує ефективніший контроль рівня холестерину ЛПНЩ та з нижчою частотою побічних реакцій, ніж при застосуванні високих доз.

Згідно з наявними даними, терапія статинами супроводжується зменшенням імовірності розвитку венозної тромбоемболії, при цьому не виявлено значущих змін у частоті тромбозу глибоких вен чи тромбоемболії легеневої артерії. Час добового прийому препаратів не чинить клінічно вагомого впливу на показники ефективності та безпеки лікування. Загалом статини мають сприятливий профіль безпеки у пацієнтів із різними супутніми патологічними станами. Основними побічними ефектами є рідкісні м'язові симптоми та помірне підвищення ризику розвитку цукрового діабету; окремі представники класу можуть бути асоційовані з підвищеним ризиком глаукоми. Водночас ліпофільні статини пов'язують зі зниженням ризику розвитку раку передміхурової залози. Загалом статини залишаються високоефективними й добре переносимими препаратами з широким клінічним застосуванням.

ВИСНОВКИ

1. Проаналізовано перелік зареєстрованих і доступних на фармацевтичному ринку України статинів групи С10АА за торговими назвами, дозуваннями та формами випуску. Встановлено наявність 13 міжнародних непатентованих назв, які у 100 % випадків представлені твердими лікарськими формами (таблетки та капсули) з переважанням таблетованих форм. Монокомпонентні препарати становлять 81,6 % від загальної кількості позицій. Фармацевтичний ринок характеризується домінуванням препаратів іноземного виробництва (77,5 %), що постачаються з 13 країн світу, тоді як продукція 9 вітчизняних виробників формує 22,5 % асортименту
2. Узагальнення доказів безпеки за літературою. Опрацьовано дані клінічних досліджень, мета-аналізів і настанов (Cochrane Library, Trip Database, PubMed), які підтверджують загалом сприятливий профіль безпеки статинів і низьку частоту серйозних небажаних реакцій.
3. Профіль безпеки статинів. Визначено основні небажані ефекти статинів: м'язові симптоми/міопатія, можливі зміни печінкових показників, а також помірне підвищення ризику розвитку цукрового діабету; окремі ризики можуть відрізнятися залежно від препарату та групи пацієнтів.
4. Фармаконагляд і повідомлення про побічні реакції. Проаналізовано дані спонтанних повідомлень: зареєстровано 115 повідомлень про небажані реакції, з яких 94 % стосувалися статинів; найбільше повідомлень припадало на розувастатин і симвастатин. Отримані результати підтверджують актуальність систематичного моніторингу безпеки статинів.
5. Практичні рекомендації щодо вибору статинів. Обґрунтовано доцільність вибору статину з урахуванням балансу ефективність/безпека/доступність, індивідуальних факторів ризику та переносимості; за потреби інтенсифікації терапії доцільно розглядати комбінацію статину низької/помірної інтенсивності з езетимібом як варіант для кращого контролю ЛПНЩ при кращій переносимості, ніж високі дози статину.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Раціональний вибір гіполіпідемічної терапії. Статини доцільно розглядати як базові лікарські засоби для лікування та профілактики гіперліпідемії і серцево-судинних захворювань, з огляду на їх здатність ефективно знижувати рівень холестерину ліпопротеїнів низької щільності, частоту серцево-судинних подій та показники загальної смертності. Призначення статинів на ранніх етапах захворювання асоціюється з підвищенням терапевтичної ефективності та зменшенням ризику розвитку нестабільної стенокардії.

У клінічній практиці доцільно враховувати, що застосування статинів у низьких або помірних дозах у поєднанні з езетимібом дозволяє досягати цільових рівнів холестерину ліпопротеїнів низької щільності за умови кращої переносимості терапії. Час доби прийому статинів не має клінічно значущого впливу на ефективність і безпеку лікування, що забезпечує гнучкість режиму застосування. Пацієнтам із підвищеним ризиком розвитку небажаних реакцій, зокрема цукрового діабету, м'язових симптомів або глаукоми, рекомендований регулярний клінічний і лабораторний моніторинг із можливістю своєчасної корекції дози. Водночас застосування статинів характеризується прийнятним профілем безпеки за наявності супутніх захворювань, зокрема хронічного обструктивного захворювання легень, синдрому полікістозних яєчників, COVID-19, вітиліго, цирозу печінки та неалкогольної жирової хвороби печінки

2. Фармаконагляд і контроль безпеки. Систематичне відстеження повідомлень про побічні реакції є необхідною умовою підвищення безпеки фармакотерапії, зокрема щодо препаратів розувастатину та симвастатину, які характеризуються вищою частотою зареєстрованих небажаних ефектів.

3. Персоналізований підхід до лікування. Вибір конкретного препарату та режиму дозування статинів має здійснюватися з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта, наявності супутніх захворювань і потенційних ризиків розвитку м'язових ускладнень, цукрового діабету та офтальмологічних побічних ефектів.

4. Доцільність комбінованої терапії. У пацієнтів, які не досягають цільових рівнів ЛПНЩ на фоні монотерапії, обґрунтованим є використання комбінації статинів низької або помірної інтенсивності з езетимібом, що дозволяє підвищити ефективність лікування та зменшити ризик дозозалежних побічних реакцій.

5. Розвиток системи фармаконагляду. Активна участь закладів охорони здоров'я у реєстрації та аналізі небажаних реакцій на статини є важливим інструментом удосконалення клінічних підходів, підвищення безпеки лікування та формування ефективних стратегій управління ризиками.

ДОДАТКИ

Додаток 1. Лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою, при застосуванні яких надійшли повідомлення про ПР/НППІ

№	МНН	Усього випадків	<*>	Відсутність ефективності ЛЗ	Несерйозна непередбачена ПР ЛЗ	Несерйозна передбачена ПР ЛЗ	Серйозна непередбачена ПР ЛЗ	Серйозна передбачена ПР ЛЗ	Несприятлива подія після імунізації
1	Atorvastatin	11	0	0	0	11	0	0	0
2	Atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril	1	0	0	0	1	0	0	0
3	Rosuvastatin	55	0	0	0	55	0	0	0
4	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	5	0	0	0	5	0	0	0
5	Rosuvastatin and amlodipine	1	0	0	0	1	0	0	0
6	Rosuvastatin and ezetimibe	3	0	0	0	3	0	0	0
7	Rosuvastatin and valsartan	2	0	0	0	2	0	0	0
8	Rosuvastatin, perindopril and indapamide	1	0	0	0	1	0	0	0
9	Simvastatin	33	0	0	0	32	0	1	0
Всього		112				111		1	

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Global, regional, and national burden and risk factors of ischemic heart disease, 1990–2021: an analysis of the global burden of disease study https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2025.1563631/full?utm_source=chatgpt.com
2. Hearts apart: exploring sex disparity in the global and regional burden of ischemic heart disease; a systematic analysis from the global burden of disease study 1990–2021 | BMC Cardiovascular Disorders | Full Text https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-025-04770-0?utm_source=chatgpt.com
3. Ковтун Г. І., Орлова Н. М. Смертність від хвороб системи кровообігу в Україні: медико-статистичний аналіз її динаміки та регіональних особливостей у 2010–2020 рр. // Вісник Вінницького національного медичного університету. – 2023. – Т. 27, № 1. – С. 110–118. – [https://doi.org/10.31393/reports-vnmedical-2023-27\(1\)-21](https://doi.org/10.31393/reports-vnmedical-2023-27(1)-21)
4. Статини: дослідження асортименту та соціально-економічної доступності для українських пацієнтів / О. В. Ткачова, Л. П. Богатирчук // Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення на регіональному рівні: матеріали наук.-практ. регіональної конф., м. Івано-Франківськ, 10-11 трав. 2016 р. - Івано-Франківськ: ПП Голіней О. М., 2016. – С. 35-43
5. Lao, U. S., Law, C. F., Baptista-Hon, D. T., & Tomlinson, B. (2022). Systematic Review and Meta-Analysis of Statin Use and Mortality, Intensive Care Unit Admission and Requirement for Mechanical Ventilation in COVID-19 Patients. *Journal of clinical medicine*, 11(18), 5454. <https://doi.org/10.3390/jcm11185454>
6. Xie, W., Huang, H., Xiao, S., Yang, X., & Zhang, Z. (2020). Effect of statin use on cardiovascular events and all-cause mortality in immune-mediated inflammatory diseases: A systematic review and meta-analysis involving 148,722 participants. *Pharmacological research*, 160, 105057. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2020.105057>
7. Багаторічний досвід використання гіполіпідемічної терапії: ефективність та безпека. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 3 (564), 2024 Р.,

- C. 26-27. <https://www.vitamin.com.ua/uk/bagatorichnyj-dosvid-vykorystannya-gipolipidemichnoyi-terapiyi-efektyvnist-ta-bezpeka/>
8. Жарикова Ю. В. Безпека статинів. Біль у м'язах. Український медичний часопис. 2021; (4): 1–6 <https://umj.com.ua/uk/novyna-201556-bezpeka-statiniv-bil-u-m-yazah>
9. Аналіз безпеки статинів: перспективні дані сучасних досліджень - Health-ua https://health-ua.com/cardiology/kardiovaskuliarna-profilaktika/65520-analz-bezpeki-statiniv--perspektivn-dan-suchasnih-doslidzen?utm_source=chatgpt.com
10. Безпека призначення статинів і побічні ефекти - WebCardio.org https://www.webcardio.org/bezpeka-pryznachennya-statyniv-i-pobichni-efekty.aspx?utm_source=chatgpt.com
11. Masana, L., Plana, N., Andreychuk, N., & Ibarretxe, D. (2023). Lipid lowering combination therapy: From prevention to atherosclerosis plaque treatment. *Pharmacological research*, 190, 106738. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2023.106738>
12. O'Toole, T., Kelsey, M. D., Shah, N. P., McGarrah, R. W., & Pagidipati, N. J. (2022). Eradicating Atherosclerosis: Should We Start Statins at Younger Ages and at Lower LDL-Cs. *Current cardiology reports*, 24(10), 1397–1406. <https://doi.org/10.1007/s11886-022-01760-y>
13. Mostaza, J. M., Pintó, X., Armario, P., Masana, L., Real, J. T. et al. SEA 2024 standards for global control of vascular risk. Estándares de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2024 para el control global del riesgo vascular // Clinica e Investigacion en Arteriosclerosis. – 2024. – Vol. 36, No. 3. – P. 133–194. – DOI: 10.1016/j.arteri.2024.02.001.
14. Mszar, R.; Bart, S.; Sakers, A.; Soffer, D.; Karalis, D.G. Current and Emerging Therapies for Atherosclerotic Cardiovascular Disease Risk Reduction in Hypertriglyceridemia. *J. Clin. Med.* **2023**, *12*, 1382. <https://doi.org/10.3390/jcm12041382>
15. Most people over 70 should consider taking statins, study finds // The Guardian. - 10 вересня 2024. - <https://www.theguardian.com/society/article/2024/sep/10/most-people-over-70-should-consider-taking-statins-study-finds>
16. MedMuv. Атеросклероз і дисліпідемії: визначення, патогенез та клінічні

- аспекти // MedMuv – інформаційний медичний ресурс.
<https://medmuv.com/uk/ateroskleroz-2/>
17. Київський Вітамінний Завод. Оновлені рекомендації ESC/EAS щодо менеджменту осіб із дисліпідемією – огляд // <https://www.vitamin.com.ua/uk/onovleni-rekomendacziyi-esc-eas-shhodo-menedzhmentu-osib-iz-dyslipydemiyeyu/>
18. Корекція дисліпідемії: історичний аспект та сучасний погляд на проблему (огляд) // Клінічна та профілактична медицина. – 2025. - Режим доступу: <https://cp-medical.com/index.php/journal/article/view/587>
19. Рекомендації щодо організації та ведення пацієнтів з високим атеросклеротичним ризиком // CardioCongress – збірник рекомендацій. - 2020. - Режим доступу: https://cardiocongress.org.ua/wp-content/uploads/2020/09/Egis_All_Recomendations_A5_48p.pdf
20. Пархоменко О. М. Сучасні рекомендації щодо ведення хворих із високим атеросклеротичним ризиком: хронічний коронарний синдром та стани після гострих коронарних подій // Ліки України. – 2022. – № 2 (258). – С. 22–27. <https://lu-journal.com.ua/article/view/264107>
21. ThePharma.Media. Підвищений холестерин і атеросклероз: починати зі статинів чи з дієти? // ThePharma.Media. - <https://thepharma.media/uk/medicine/35499-pidvishhenii-xolesterin-i-ateroskleroz-pocinati-zi-statiniv-ci-z-dijeti-08082024>
22. ThePharma.Media. Атеросклероз: біологічні механізми та сучасні підходи до лікування // ThePharma.Media. <https://thepharma.media/uk/medicine/39231-ateroskleroz-bii-persim-bii-potuzno-05082025>
23. Київський вітамінний завод. Сучасний погляд на застосування статинів у лікуванні дисліпідемій. URL: <https://kvz.com.ua>
24. CardioCongress. Європейські рекомендації ESC/EAS щодо лікування дисліпідемій. URL: <https://cardiocongress.org.ua>
25. MedMuv. Статини: ефективність, механізм дії та безпека. <https://medmuv.com/uk/statins-safety>
26. Київський Вітамінний Завод. Інструкції щодо безпечного застосування

- статинів. <https://www.vitamin.com.ua>
27. Мітченко, О. І., Лутай, М. І. Рекомендації з діагностики та лікування дисліпідемій. – Київ, 2020. – 48 с. http://cardiocongress.org.ua/wp-content/uploads/2020/09/Egis_All_Recomendations_A5_48p.pdf
28. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>
29. АТС Класифікація [Електронний ресурс] / Compendium.com.ua, 2025. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>
30. Основні показники роботи системи фармаконагляду України за 2024 рік [Електронний ресурс] / Державний експертний центр МОЗ України. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/osnovni-pokaznyky-roboty-systemy-farmakonaglyadu-ukrayiny-za-2024-rik/?role=doctors>
31. Карти повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні / Державний експертний центр МОЗ України. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/karti-povidomlen-pro-pobichni-reakczi-ta-abo-vidsutnist-efektivnosti-likarskih-zasobiv-pri-h-medichnomu-zastosuvanni/?role=applicant>
32. База даних доказової медицини. Фармацевтична енциклопедія. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1822/baza-danix-dokazovoi-medicini>
33. Шуляк Л. М., Бердник О. Г. Гіполіпідемічні лікарські засоби групи статинів в Україні: аналіз асортименту, економічної доступності та об'ємів споживання. Conceptual options for the development of medical science and education. 2020. P.656–677. DOI:10.30525/978-9934-588-44-0/32
34. Наказ МОЗ України від 10.09.2025 № 1409 "Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 серпня 2025 року" <https://surl.lu/jtojvi>