

Every heartbeat is a step closer to the peak



داروی ساکوبیتریل/والسارتان تولید شده توسط "شرکت دانش بنیان داروفناوران اوژن"، با تعهد به کیفیت و نوآوری، از همان ابتدای فرآیند تولید، با سخت‌گیرانه‌ترین استانداردهای بین‌المللی GMP و با استفاده از بهترین مواد اولیه تولید شده است. برای تامین کامل نیازهای بازار، این دارو در دوزهای متنوع و در بسته‌بندی‌های ۳۰ عددی، تولید و عرضه می‌شود.

- قرص روکشدار ۵۰ میلی‌گرمی (حاوی ۲۴ میلی گرم ساکوبیتریل و ۲۶ میلی گرم والسارتان)
- قرص روکشدار ۱۰۰ میلی‌گرمی (حاوی ۴۹ میلی گرم ساکوبیتریل و ۵۱ میلی گرم والسارتان)
- قرص روکشدار ۲۰۰ میلی‌گرمی (حاوی ۹۷ میلی گرم ساکوبیتریل و ۱۰۳ میلی گرم والسارتان)

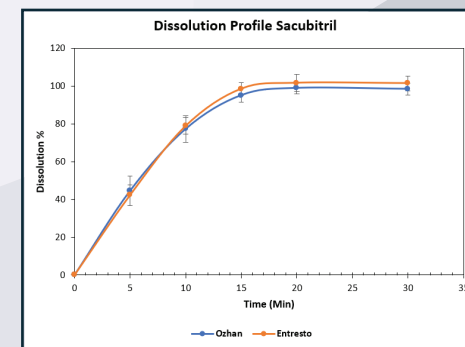
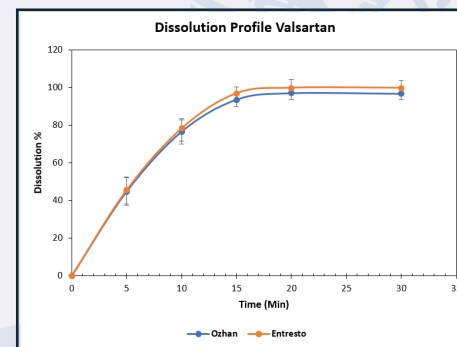
مقایسه پروفایل انحلال ساکوبیتریل/والسارتان دوز ۵۰ میلی گرم داروفناوران اوژن و برند Entresto

یکی از مهم‌ترین مراحل برای تضمین کیفیت، انجام مطالعات دقیق انحلال (Dissolution) است که به منظور مقایسه بین داروی ژنریک و برند صورت می‌گیرد. این آزمون به عنوان یک معیار حیاتی در کنترل کیفیت، نشان‌دهنده سرعت و میزان انحلال ماده موثره در محیط‌های آزمایشگاهی است.

در زیر، پروفایل انحلال برای دوز ۵۰ میلی‌گرم دو ماده ساکوبیتریل و والسارتان به عنوان نمونه‌ای از مقایسه بین محصول ما و داروی برند نمایش داده شده است.

همانطور که در نمودارها مشاهده می‌شود، نتایج به وضوح نشان می‌دهد که پروفایل انحلال داروی ما کاملاً مشابه با داروی برند بوده است. برای تأیید این شباهت، فاکتورهای F₁ (اختلاف) و F₂ (شباهت) محاسبه شده‌اند.

این نمودار، انطباق بالای پروفایل‌های انحلال را به وضوح نشان می‌دهد که تضمین‌کننده کیفیت و عملکرد مشابه محصول ما با نمونه اصلی است.



نمودار مقایسه‌ای پروفایل انحلال داروی ساکوبیتریل/والسارتان شرکت داروفناوران اوژن (آزمون) در برابر داروی برند Entresto (مرجع) در یک بازه زمانی ۳۰ دقیقه‌ای.

خیابان کارگر شمالی، جنب کوی دانشگاه، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 1462

www.ozhanpharm.com

021-88020579, 021-40882675

Info@ozhanpharm.com

اوژن
دارو فناوران



شرکت دانش بنیان
داروفناوران اوژن

ساکوبیتریل/والسارتان به عنوان یک داروی پیشگام در کلاس ARNI (Angiotensin Receptor–Neprilysin Inhibitor)، با هدف بهبود پیامدهای درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، جایگاه خود را به عنوان یک درمان اساسی و خط اول در گایدلاین‌های معتبر جهانی تثبیت کرده است.



۱. نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته (HFref)

- اصلی‌ترین اندیکاسیون: بر اساس جدیدترین دستورالعمل‌های درمانی از مراجع معتبر جهانی همچون انجمن قلب اروپا (ESC) و انجمن قلب آمریکا (ACC/AHA)، این دارو به عنوان یکی از چهار ستون اصلی درمان نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته شناخته می‌شود.
- هر دو گایدلاین ESC و ACC/AHA به این دارو، قوی‌ترین سطح توصیه (کلاس ۱a) را اعطا کرده‌اند. این به معنای وجود شواهد قوی و محکم از مطالعات بالینی گسترده است که فواید دارو را به طور کامل اثبات می‌کند.
- توصیه می‌شود که ساکوبیتریل/والسارتان به عنوان جایگزین مستقیم مهارکننده‌های ACE یا ARB، در تمام بیماران علامت‌دار با HFref تجویز شود. همچنین می‌توان آن را به عنوان اولین درمان، در بیمارانی که تازه تشخیص داده شده‌اند و قبلاً تحت درمان با این داروها نبوده‌اند، شروع کرد.
- دستورالعمل‌های جدید بر شروع سریع و همزمان چهار دسته داروی کلیدی تأکید دارند: ARNI (مانند ساکوبیتریل/والسارتان)، بتابلوکر، مهارکننده SGLT2 و MRA. این رویکرد همزمان، با هدف دستیابی به بهترین نتیجه درمانی در کوتاه‌ترین زمان ممکن، طراحی شده است.

۲. نارسایی قلبی با کسر جهشی اندکی کاهش یافته یا حفظ شده (HFpEF & HFmrEF)

- HFmrEF (کسر جهشی ۴۹٪-۴۱٪): ساکوبیتریل/والسارتان در این گروه از بیماران، با توصیه کلاس 2a، برای کاهش نیاز به بستری شدن در بیمارستان به دلیل نارسایی قلبی در نظر گرفته می‌شود.
- HFpEF (کسر جهشی $\leq 50\%$): در این گروه نیز، با توصیه کلاس ۲b، ساکوبیتریل/والسارتان می‌تواند برای کاهش بستری شدن در بیمارستان مد نظر قرار گیرد، به خصوص در بیمارانی که کسر جهشی آن‌ها نزدیک به محدوده پایین‌تر است.

مکانیسم اثر دوگانه و برتری‌های فارماکولوژیک

ساکوبیتریل/والسارتان با دو مکانیسم موازی عمل می‌کند، ترکیب این دو مکانیسم، ساکوبیتریل/والسارتان را از مهارکننده‌های ACE و ARB متمایز می‌کند و یک رویکرد جامع‌تر برای مدیریت نارسایی قلبی فراهم می‌آورد.

- مهار نپریلیزین: ساکوبیتریل با مهار آنزیم نپریلیزین، از تخریب پپتیدهای ناتیوریتیک (NP)، برادی‌کینین و آدرنومدولین جلوگیری می‌کند. افزایش سطح این پپتیدها منجر به اثرات سودمند زیر می‌شود:

وازدیلاتاسیون (گشاد شدن عروق و کاهش فشار خون)

دفع آب و سدیم

کاهش فیبروز و هیپرتروفی میوکارد

- مهار گیرنده آنژیوتانسین II: والسارتان به عنوان یک مهارکننده اختصاصی و قوی گیرنده AT1، اثرات مضر سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون (RAAS) را مسدود می‌کند. این عمل باعث:

وازدیلاتاسیون (گشاد شدن عروق و کاهش فشار خون)

کاهش احتباس سدیم و آب

کاهش فیبروز میوکارد و Reverse Cardiac Remodeling

شواهد بالینی: از کاهش مرگ‌ومیر تا بهبود بازسازی قلبی

- مطالعه PIONEER-HF: این مطالعه اثبات کرد که شروع زودهنگام درمان با Entresto (ساکوبیتریل / والسارتان) در بیماران بستری با نارسایی قلبی حاد، منجر به ۲۹٪ کاهش در سطح بیومارکر NT-proBNP نسبت به انالاپریل می‌شود.



- مطالعه PROVE-HF: این مطالعه، شواهد محکمی بر Reverse Cardiac Remodeling در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته (HFref) ارائه داد و بهبود معنادار در شاخص‌های اکوکاردیوگرافیک و کاهش ۲۵٪ در سطح NT-proBNP طی ۶ ماه را نشان داد.



مطالعه PARADIGM-HF: این کارآزمایی بزرگ، Entresto را با انالاپریل، در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن با کسر جهشی کاهش یافته (HFref) مقایسه کرد و نشان داد که Entresto منجر به ۲۰٪ کاهش در نقطه پایانی ترکیبی مرگ‌ومیر قلبی-عروقی با بستری شدن به دلیل نارسایی قلبی می‌شود.



راهنمای دوز دارو و انتقال از داروهای مهارکننده ACE یا ARB به ساکوبیتریل/والسارتان:

- در بیمارانی که با مهارکننده‌های ACE یا ARB در حال درمان هستند:

مهم‌ترین نکته: اگر بیمار از مهارکننده ACE استفاده می‌کند، برای جلوگیری از خطر آنژیوادم، حتماً باید ۳۶ ساعت پس از قطع دارو، درمان با ساکوبیتریل/والسارتان آغاز شود. اما اگر بیمار از ARB استفاده می‌کند یا درمان قبلی نداشته، می‌توانید بلافاصله درمان را شروع کنید.

- اگر بیمار دوز پایین مهارکننده ACE یا ARB دریافت می‌کند یا برای اولین بار درمان را شروع می‌کند:

- درمان را با دوز ۲۴/۲۶ میلی‌گرم (دو بار در روز) شروع کرده و دوز را به تدریج به دوز هدف ۹۷/۱۰۳ میلی‌گرم (دو بار در روز) افزایش دهید.

EXAMPLE مثال دوز پایین ACEi: ۱۰ میلی‌گرم انالاپریل یا دوز معادل آن.

- اگر بیمار دوز بالای مهارکننده ACE یا ARB دریافت می‌کند:

- درمان را با دوز ۴۹/۵۱ میلی‌گرم (دو بار در روز) شروع کرده و دوز را به تدریج به دوز هدف ۹۷/۱۰۳ میلی‌گرم (دو بار در روز) افزایش دهید.

EXAMPLE مثال دوز بالای ARB: ۱۶۰ میلی‌گرم والسارتان یا دوز معادل آن.

- فرآیند تیتراسیون برای رسیدن به دوز هدف، معمولاً هر ۲ تا ۴ هفته یک بار انجام می‌شود.



برنامه پایش

- قبل از شروع درمان: فشار خون، عملکرد کلیه، و سطح پتاسیم بیمار بررسی شود.
- ۲ تا ۴ هفته پس از شروع درمان و پس از هر افزایش دوز: فشار خون، عملکرد کلیه، و سطح پتاسیم مجدداً پایش شود.
- پس از تثبیت دوز: پایش دوره‌ای فشار خون، عملکرد کلیه، و الکترولیت‌ها توصیه می‌شود.

بارداری و شیردهی

بارداری: مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است.
شیردهی: مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی‌شود.

احتیاطات مصرف

بیماران با فشار خون پایین: شروع درمان در بیمارانی که فشار خون سیستولیک آنها کمتر از ۱۰۰ میلی‌متر جیوه است، توصیه نمی‌شود. در این بیماران باید با دوز پایین‌تر شروع کرد و به دقت وضعیت آنها را پایش نمود.

بیماران با نارسایی کلیوی: در بیمارانی که نارسایی کلیوی متوسط تا شدید دارند، باید با دوز پایین‌تر شروع کرد و با احتیاط کامل دارو را مصرف کرد.

بیماران در حال مصرف مهارکننده‌های ACE: استفاده همزمان از ساکوبیتریل/والسارتان با مهارکننده‌های ACE ممنوع است. پس از قطع مصرف مهارکننده ACE، باید حداقل ۳۶ ساعت قبل از شروع ساکوبیتریل/والسارتان صبر کرد تا از خطر آنژیوادم جلوگیری شود.

بیماران مبتلا به آنژیوادم: سابقه آنژیوادم قبلی، به ویژه در نتیجه مصرف مهارکننده‌های ACE یا ARB، باید به دقت در نظر گرفته شود.

بیماران با نارسایی کبدی:

نارسایی کبدی خفیف تا متوسط (Child-pugh کلاس A و B): نیازی به تنظیم دوز اولیه نیست، اما باید با احتیاط مصرف شود.

نارسایی کبدی شدید (Child-pugh کلاس C): استفاده از ساکوبیتریل/والسارتان در این بیماران توصیه نمی‌شود.