

From:

To:

Date: 3/21/2022 10:50:32 AM

Subject:

Attachments: .thmx

-
(ADENIZ-Trio)

:
: valsartan, amlodipine, hydrochlorothiazide;
1 :
160 , , 5 , 12,5
160 , , 10 , 12,5 ;
(6000), , (171), . , , 6000
- , : , ,
- , - ,
C09D X01. II, . ,
i i .
- : , -
- , - ,

()
 1-
 4-6
 ()
 24
 2-4
 NaCl
 Cl-
 Na+Cl-
 ()
 (50000)
 3,98 (95 % CI: 3,68-4,31)
 1,29 (95 % CI: 1,23-1,35)
 ()
 (~ 25000)
 7,7 (5,7-10,5)
 2,1 (95 % CI: 1,7-2,6),
 3,9 (3,0-4,9)
 (~ 100000) («

/ /
 6-8 , 3- 2-
 (max) 6-12
 64 80 %
 21 / . 97,5 %
 (90 %)
 7-8 . 10 % 30-50 60 %
 23 % . 8 AUC
 50 % , 40 % , max -
 « - » (AUC)
 17 , ,
 (94-97 %),
 (10 % AUC 20 %) .
 (83 %) (13 %) ,
 2 / , - 0,62 / (30 %) .
 - 6 .

(max - 2). AUC
 1
 60-80 %
 4-8 / .
 1,8 (40-70 %),
 95 %
 - 6-15
 (18)
 (65)
 max AUC
 AUC 70 %
 30 %
 AUC 3-
 8- AUC.
 AUC 40-60 %.
 AUC- 2 ()

-
.
.
.
-
- c (. « - »);
- ;
- (< 30 / /1,73²), ;
- (), ;
- () (< 60 / /1,73²);
- ;
- ();
- (,);
- .

/ /
,
-

, II, , ,
- . ,

, , , , , , ,

CYP3A4 (, ,)

(CYP3A4 (, ,) 50 %) .

CYP3A4 (, ,)

CYP3A4 (, ,)

CYP3A4 (, ,) , CYP3A4 (, ,)

CYP3A4 (, ,) CYP3A4 (, ,)

CYP3A4 .

10 80 20 77 %

()

() , -2, (> 3 /)

(,) (,) (,)

(,) (,) (,)

,

(torsades de pointes)

(torsades de pointes),

Ia III
)

II

D

D

-D-

II

(10 /320 /25),

1,8 %
(10 /320), 0,2 %

1,7 %

(320 /25), 0,4 %
(25 /10),

/

_____/_____/_____

/ /

320

25

(,) ,

()

(, ,) .

(30 / /1,73 2).

AUC

80

III IV

NYHA (

(PRAISE-2)

)

II (A)

A II

(65)

(320 /10 /25),

15 %.

3-7 %,

, ' / / , .

200 / / . 6

320 / 60).

(

, , .

, - , .

, , , .

, - , .

- -1 , .

- - , .

- -320 /10 /25 .

(<30 / /1,73 2).

80 ,

, - , .

(65)
(320 /10 /25),

18

2

(,)

.
 - (/ /) : , (1/10), (1/100, < 1/10),
 (1/1000, < 1/100), (1/10000, < 1/1000), (< 1/10000), (

MedDRA					
		-			-
	,	-	-	-	
		-	-		-
		-	-	-	
		-		-	
		-	-		-
	,	-			
			-	-	
		-			
			-	-	-
			-	-	
		-		-	
			-	-	-
			-	-	
		-	-	-	
			-	-	
		-	-	-	
			-	-	

		-	-	-	
		-		-	
	/			-	
		-		-	-
		-		-	-
			-	-	-
				-	
	,		-	-	-
				-	-
		-		-	-
				-	
		-		-	-
			-	-	-
				-	
	,			-	-
				-	-
				-	-
		-		-	-
		-		-	-
		-	-	-	
				-	
				-	
		-	-	-	

		-		-	-
			-		-
		-		-	-
			-	-	-
	(,)	-		-	
		-		-	-
		-		-	-
				-	-
			-	-	
	,		-	-	-
		-			-
,					-
				-	-
	, ,	-	-	-	
		-		-	-
			-	-	-
-	, 				
			-	-	-
		-		-	-
		-	-	-	
		-	-	-	

				-	
				-	-
				-	-

		-		-	-
		-		-	-
				-	
		-		-	
				-	
	,	-			-
		-		-	-
	-	-		-	
	,	-	-	-	
	,	-	-	-	
		-		-	
		-		-	-
				-	-
		-		-	

			-	-	
		-	-		
				-	
		-		-	-
	,		-	-	-
				-	
	,			-	-
					-
				-	-
				-	-
		-		-	-
		-	-	-	
		-	-	-	
			-	-	-
			-	-	-
		-	-	-	
			-	-	-
		-	-		-
				-	-

		-		-	-
	()	-	-	-	

2 .

•
30°

10 , 3
30 , 1

•
« ».

,93400, , . , . , .24-

•
« ».

,93000, . , . , .33.

+38 (050) 309-83-54 ().