



### **Юрий БЕЛЕНКОВ:**

**«Только взаимодействие клинической науки, фармакологических исследований и регуляторной практики позволит достичь повышения эффективности медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью»**

### **Yury BELENKOV**

**“Only the interaction between clinical science, pharmacological studies and regulatory practice will ensure the improving effectiveness of medical care in patients with chronic heart failure”**

**Ю.Н. Беленков**

## **Фармакотерапия сердечной недостаточности: поиск новых мишеней и пути развития**

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация*

✉ **Беленков Юрий Никитич**; [belenkov\\_yu\\_n@staff.sechenov.ru](mailto:belenkov_yu_n@staff.sechenov.ru)

### **РЕЗЮМЕ**

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) остается одной из ключевых медико-социальных проблем, определяющих прогноз и качество жизни пациентов. Современная фармакотерапия смещает акцент с симптоматического лечения на раннее вмешательство и модификацию прогноза, что требует строгой доказательной и регуляторной оценки и использования инновационных лекарственных препаратов. В этом контексте особый интерес представляет экспертный взгляд на эволюцию фармакотерапии ХСН, поиск новых терапевтических мишеней и перспективы трансляции фундаментальных исследований в клиническую практику через призму науки, клинического опыта и регуляторной логики. Этим и другим вопросам посвящено интервью с директором Клиники госпитальной терапии имени А.А. Остроумова и Центра сердечной недостаточности Сеченовского Университета, президентом российского Общества специалистов по сердечной недостаточности академиком РАН Ю.Н. Беленковым.

**Ключевые слова:** хроническая сердечная недостаточность; ингибиторы SGLT2; ингибиторы ангиотензин-неприлизина; ингибитор АПФ

**Для цитирования:** Беленков Ю.Н. Фармакотерапия сердечной недостаточности: поиск новых мишеней и пути развития. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026;16(1):8–12. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-1-8-12>

Yury N. Belenkov

## Heart Failure Pharmacotherapy: Finding New Targets and Growth Vectors

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),  
8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation*

✉ Yury N. Belenkov; [belenkov\\_yu\\_n@staff.sechenov.ru](mailto:belenkov_yu_n@staff.sechenov.ru)

### ABSTRACT

Chronic heart failure (CHF) is one of the key sociomedical challenges that define the disease prognosis and patients' quality of life. Modern pharmacotherapy shifts the focus from symptomatic treatment to early intervention and modified prognosis, thus necessitating a strict evidence-based/regulatory assessment and innovative drugs. In this context, an expert opinion on the evolution of CHF pharmacotherapy is of particular interest, alongside with a search for new therapeutic targets and the translation prospective of fundamental research findings into clinical practice through a lens of science, clinical experience, and regulatory reasoning. These and other questions are answered in an interview with Yury N. Belenkov, Academician of the Russian Academy of Sciences, Director of the Ostroumov Clinic for Hospital Therapy and Sechenov University Centre of Heart Failure, and President of Russian Society of Experts in Heart Failure.

**Keywords:** chronic heart failure; SGLT2 inhibitors; angiotensin receptor-neprilysin inhibitors; angiotensin-converting-enzyme inhibitors

**For citation:** Belenkov Yu.N. Heart failure pharmacotherapy: Finding new targets and growth vectors. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(1):8–12. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-1-8-12>

**– Юрий Никитич, в начале третьего десятилетия XXI века вопросы фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний, в частности сердечной недостаточности, выходят за рамки сугубо клинической дискуссии и становятся частью стратегического диалога о будущем здравоохранения. Можно ли сказать, что в данном контексте это становится не только медицинской, но и системной задачей, требующей баланса между инновациями, доказательной базой, безопасностью и экономической обоснованностью?**

Безусловно. Тем более что этот подход полностью соответствует государственной повестке в сфере здравоохранения. Мы видим, что современная кардиология все чаще смещает фокус с лечения терминальных стадий заболевания на раннее вмешательство, профилактику и модификацию прогноза, что невозможно без внедрения эффективных, научно обоснованных и доступных лекарственных технологий.

Сердечная недостаточность – одно из ключевых состояний, определяющих прогноз, качество жизни и структуру смертности, – наглядно демонстрирует, насколько тесно сегодня переплетаются клиническая наука, фармакологические инновации и регуляторные решения. По данным эпидемиологических исследований распространенность хронической сердечной

недостаточности в общей популяции взрослого населения составляет 1–2%, а среди лиц старше 70 лет достигает 8–10%. В Российской Федерации по различным оценкам число пациентов с клинически выраженной ХСН превышает 7–9 млн человек, при этом ежегодно регистрируется устойчивый рост за счет старения населения и увеличения выживаемости после инфаркта миокарда и других сердечно-сосудистых событий. ХСН остается одной из ведущих причин госпитализаций и повторных обращений за медицинской помощью, формируя значительную нагрузку на систему здравоохранения.

Именно на пересечении этих направлений: клинической эффективности, фармакологической новизны и регуляторной экспертизы – в настоящее время формируется новая модель ведения пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Появление инновационных классов лекарственных средств, расширение показаний, развитие фиксированных комбинаций и персонализированных подходов требуют не только клинической оценки, но и глубокого регуляторного анализа.

**– Очевидно, что современная терапия уже давно вышла за рамки простого симптоматического лечения. Сегодня стратегия сместилась в сторону раннего вмешательства и модификации**

**прогноза. Скажите, позволяет ли современная фармакотерапия не просто лечить, но и предотвращать развитие хронической сердечной недостаточности?**

Сердечная недостаточность – синдром, часто развивающийся как следствие других сердечно-сосудистых патологий, таких как инфаркт миокарда и артериальная гипертензия, поэтому современная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний действительно нередко рассматривается не только как средство лечения уже сформированной хронической сердечной недостаточности, но и как инструмент первичной и вторичной профилактики ее развития. Это стало возможным благодаря более глубокому пониманию механизмов патологического ремоделирования миокарда и нейрогуморальной активации.

Наиболее значимый лечебный и профилактический эффект продемонстрирован для препаратов, воздействующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему,  $\beta$ -адренергическую активацию и альдостерон-опосредованные механизмы фиброза. В последние годы к этим классам добавились ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT2), которые в клинических исследованиях показали снижение риска развития сердечной недостаточности вне зависимости от наличия сахарного диабета.

Важно, что с регуляторной точки зрения эти эффекты подтверждены в крупных рандомизированных клинических исследованиях, таких как PARADIGM-HF, DAPA-HF, EMPEROR-Reduced и EMPEROR-Preserved, где было показано достоверное снижение риска госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смертности. Полученные данные нашли отражение в международных и национальных клинических рекомендациях, включая рекомендации ESC по лечению сердечной недостаточности (2021, обновления 2023–2024 гг.), а также в действующих российских клинических рекомендациях, где данные классы препаратов рассматриваются как основа базисной патогенетической терапии и профилактики прогрессирования ХСН.

**– Юрий Никитич, вы упомянули новые классы препаратов, такие как ингибиторы SGLT2, а также ингибиторы ангиотензин-неприлизина (ARNI). Именно они в последнее десятилетие кардинально изменили подходы к лечению. Какова их роль в самом главном итоге – в снижении смертности? Можно ли сказать, что их вклад сегодня стал определяющим?**

Да, с момента внедрения ингибиторов ангиотензин-неприлизина и ингибиторов SGLT2 в клиническую практику было продемонстрировано снижение риска сердечно-сосудистой смертности и госпитализаций по поводу сердечной недостаточности в среднем на 20–30%. Так, в исследовании PARADIGM-HF применение сакубитрил/валсартана сопровождалось снижением сердечно-сосудистой смертности на 20% и общей смертности на 16% по сравнению с эналаприлом, а в исследованиях DAPA-HF и EMPEROR-Reduced ингибиторы SGLT2 снижали риск комбинированной конечной точки смерти или госпитализации по поводу ХСН на 25–30%.

Столь высокая эффективность этих препаратов обусловлена мультифакторным механизмом действия на нейрогуморальную регуляцию, энергетический обмен миокарда, системное воспаление и функцию почек. Именно это объясняет их эффективность применения в различных клинических подгруппах.

С позиции доказательной медицины и регуляторной оценки следует отметить, что эффект этих препаратов был подтвержден в исследованиях с жесткими конечными точками. В этих исследованиях ими являлись сердечно-сосудистая смертность, общая смертность, частота госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и время до первого неблагоприятного события. Использование именно таких «жестких» клинических исходов подчеркивает высокую степень доказательности полученных результатов и их значимость для реальной клинической практики. При этом рациональная фармакотерапия не противопоставляется хирургическим и реабилитационным подходам, а формирует базис долгосрочного прогностического контроля заболевания.

**– Поиск новых мишеней не останавливается. Если появление ARNI и SGLT2-ингибиторов стало революцией 2010-х, которая кардинально изменила классический подход к терапии ХСН, то над чем работают ученые сейчас? Ведутся ли исследования, которые, на ваш взгляд, могут дать нам следующее поколение терапии, особенно для сложных фенотипов, например ХСН с сохранной фракцией выброса или кардиомиопатией?**

Безусловно, поиск продолжается, и он становится все более прицельным. Активно изучаются препараты, ориентированные на специфические фенотипы сердечной недостаточности, включая ХСН с сохраненной фракцией выброса,

инфильтративные и воспалительные кардиомиопатии. Успех таргетной терапии при амилоидозе сердца – яркий пример успешного трансфера фундаментальных исследований в клиническую практику. Он заключается в воздействии непосредственно на патогенетический механизм заболевания – стабилизацию или подавление синтеза патологических белков – предшественников амилоида. Применение препаратов, таких как стабилизаторы транскрипции или РНК-интерференционные технологии, позволяет замедлить прогрессирование инфильтрации миокарда и существенно улучшить прогноз пациентов, что еще недавно считалось недостижимым.

С регуляторной точки зрения такие препараты требуют особенно тщательной оценки соотношения пользы и риска, но именно они закладывают основу для механизм-ориентированной, персонализированной терапии будущего.

**– Это логично подводит нас к фундаментальной науке. Сегодня поиск новых молекулярных мишеней ведется уже на уровне генома, эпигенетики, внутриклеточных сигнальных путей. Как вы оцениваете перспективы появления принципиально новых лекарств, «точечно» взаимодействующих с такими молекулярными мишенями? И как скоро мы можем ожидать их применения в клинической практике?**

Современные исследования в области сердечной недостаточности все чаще направлены на изучение генетических, эпигенетических и внутриклеточных механизмов повреждения миокарда. Изучение глубинных механизмов открывает путь к созданию препаратов принципиально нового типа: моноклональных антител, РНК-терапии и селективных сигнальных ингибиторов, прежде всего для лечения редких и прогностически неблагоприятных форм сердечной патологии.

В ближайшей перспективе наибольший потенциал такие подходы имеют при лечении транскрипционного амилоидоза, воспалительных и генетически детерминированных кардиомиопатий, отдельных форм гипертрофической и рестриктивной кардиомиопатии, а также при редких наследственных нарушениях энергетического обмена миокарда. Однако путь подобных препаратов в клинику долг и сложен. Он требует тщательных доклинических исследований, фармакогенетической валидации и внимательного пострегистрационного мониторинга безопасности.

**– Перейдем от науки к практике обеспечения. В современных экономических реалиях изменилась ли ситуация с доступностью современных схем лечения для российских пациентов? В каких направлениях импортозамещение и развитие отечественных аналогов наиболее критично и ощутимо?**

В целом доступ к основным классам препаратов для ХСН в России сохранен. Импортозамещение наиболее целесообразно и активно идет в сегменте массово применяемых лекарственных средств: ингибиторов АПФ, статинов, бета-блокаторов. Ключевое условие здесь – безусловное соблюдение требований к качеству, биоэквивалентности и клинической сопоставимости препаратов. Что касается новейших классов, то, помимо разработки отечественных оригинальных препаратов, крайне важно обеспечивать стабильность поставок импортных лекарственных средств и их соответствие международным стандартам с доказательной базой.

**– Еще один практический аспект – удобство для пациента. Для людей с ХСН, принимающих множество таблеток, огромное значение имеют фиксированные комбинации (например, ингибитор АПФ + диуретик). Считаете ли вы разработку таких комплексных препаратов приоритетным направлением для отечественной фармотрасли?**

Фиксированные комбинации – это важнейший инструмент повышения приверженности лечению, что напрямую влияет на его результат. Их разработка, безусловно, должна быть в приоритете. Однако с регуляторной точки зрения это не просто «смешивание» – требуется отдельная и глубокая оценка фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий компонентов. Тем не менее уже сейчас, по данным реальной клинической практики, использование фиксированных комбинаций позволяет повысить приверженность лечению на 15–25% по сравнению с отдельным приемом компонентов. Наиболее широко сегодня применяются комбинации ингибиторов АПФ или блокаторов рецепторов ангиотензина с диуретиками, а также комбинированные антигипертензивные препараты у пациентов с сопутствующей артериальной гипертензией и ХСН. Для пациентов с сердечной недостаточностью это имеет принципиальное значение, поскольку высокая приверженность терапии напрямую ассоциирована со снижением риска декомпенсаций и повторных госпитализаций.

Перспективными направлениями я также вижу создание препаратов с улучшенным профилем безопасности, прогнозируемым действием и ориентацией на конкретные клинические фенотипы ХСН. Все это превращает современную фармакотерапию из набора pills в стройную, научно обоснованную систему, требующую тесного диалога клиницистов, разработчиков и регуляторов.

**– Юрий Никитич, можно ли сказать, что клиническая мысль, фармакологический прогресс и регуляторная логика уже тесно переплетены в борьбе с сердечной недостаточностью – одним из главных вызовов современной кардиологии?**

Я бы сказал так: современная фармакотерапия хронической сердечной недостаточности вступила в этап качественной трансформации, при котором лечение заболевания все в большей степени основывается на понимании его патогенеза, клинических фенотипов и долгосрочных прогностических целей. Особый интерес представляют первые клинические данные по кардиотропной AAV – генной терапии, опубликованные в “Nature Medicine” в 2025 году, которые

демонстрируют принципиальную возможность прямого молекулярного вмешательства в патогенез сердечной недостаточности. Появление инновационных лекарственных препаратов, расширение терапевтических показаний и развитие комбинированных форм терапии требуют не только клинической экспертизы, но и взвешенного регуляторного подхода, обеспечивающего баланс между эффективностью, безопасностью и доступностью лечения. А на все это нужно время, и сегодня ученые всего мира активно над этим работают.

Повторю, и опыт последних лет это подтверждает, что устойчивое снижение смертности и числа госпитализаций при ХСН возможно лишь при условии системного внедрения научно обоснованных фармакологических решений, которые должны сопровождаться строгой оценкой доказательной базы и качественным лекарственным обеспечением. В этом контексте только взаимодействие клинической науки, фармакологических исследований и регуляторной практики позволит достичь повышения эффективности медицинской помощи и улучшения прогноза при лечении пациентов.