

Крайъгълното клинично проучване ONTARGET[®] доказва, че telmisartan е по-поносим и също толкова ефикасен, колкото и ramipril, при широк спектър от пациенти с висок сърдечно-съдов риск

От резултатите на ONTARGET може да се заключи, че telmisartan предотвратява всяко пето сериозно сърдечно-съдово усложнение

Резултатите на 25 620 пациенти от ONTARGET[®] (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) бяха обявени на 57 Годишна научна сесия на American College of Cardiology (ACC).¹

Ингелхайм, Германия, 31 март 2008 – Резултатите от клиничното проучване ONTARGET[®] доказаха, че telmisartan, с търговското име MICARDIS[®], съвременен ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB), е по-поносим и също толкова ефикасен в намаляването на риска от сърдечно-съдова смърт, инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт и хоспитализация по повод на застойна сърдечна недостатъчност сред широк кръг от пациенти с висок сърдечно-съдов риск, в сравнение със златния стандарт ramipril.¹ Тези сърдечно-съдови усложнения при telmisartan възникват в 16,66% от случаите в сравнение с 16,46% от пациентите, лекувани с ramipril.¹ Относителният риск (съотношението на вероятността за възникване на събитие в групата на telmisartan срещу тази в групата на ramipril) е 1.01, с 95% CI от 0.94-1.09.

През 2000 г. изследването HOPE показа, че сърдечно-съдовият риск за пациенти, лекувани с ramipril, е намалял с приблизително 20% в сравнение с плацебо.² Това означава, че всяко пето сърдечно-съдово събитие при пациенти с висок сърдечно-съдов риск може да бъде предотвратено. Сега същият ефект може да се припише и на telmisartan. Всички 25,620 пациенти с висок сърдечно-съдов риск от ONTARGET[®] получаваха стандартно лечение, като статини за понижаване на холестерола.

Telmisartan показа, че е със значително по-добър профил на поносимост, отколкото широко използвания инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) ramipril по отношение на типичните за ACE-инхибиторите странични ефекти.¹ Въпреки че пациенти с непоносимост към ACE-инхибитори бяха изключени от изследването, 359 пациенти, лекувани с ramipril, спряха своето лечение поради поява на кашлица срещу само 93 пациенти, които са използвали telmisartan. 25 от пациентите прекратиха своето лечение с ramipril заради ангионевротичен едем срещу само 10 при telmisartan.¹

Данните от ONTARGET[®] доказаха също, че telmisartan има и по-добър къмплайънс.¹ Освен ефикасността, поносимостта и къмплайънсът са също важни фактори, които трябва да се вземат под внимание, тъй като те са решаващи за ефикасното хронично лечение с цел предпазване от сериозни сърдечно-съдови събития.

В момента telmisartan е единственият ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB), който е доказал сърдечно-съдова протекция при високорискови пациенти отвъд понижаването на артериалното налягане.¹ Досега само ACE-инхибиторът ramipril е показал подобни протективни ефекти.²

ONTARGET[®] също проучи ползата от комбинирането на telmisartan с ramipril, за да намери отговор на важен клиничен въпрос на медицинската общност – дали комбинирането на ACE-инхибитор с ARB, т.е. двойна блокада на ренин-ангиотензиновата система (RAS), може да предложи по-добра защита в сравнение с единичната блокада? Обявените днес резултати доказаха, че няма допълнителна полза по отношение на протекцията за пациентите, ако се комбинират ramipril и telmisartan.

ИЗВОДИ ОТ ONTARGET®

„ONTARGET® *показа, че telmisartan е медикамент с добър профил на поносимост за лечение на пациенти с висок сърдечно-съдов риск, който е също толкова ефикасен, колкото и ramipril, в предотвратяването на инфаркти, инсулти, хоспитализации по повод на застойна сърдечна недостатъчност и смърт*“, каза проф. Салим Юсуф, главен изследовател на програмата за клинични проучвания ONTARGET® и директор на Института за изследване на популационното здраве към университета McMaster в Хамилтон, Канада. *„Резултатите на ONTARGET® водят до много важни изводи относно лечението пациенти със сърдечно-съдови заболявания. Сега вече имаме нова, ефективна и по-поносна лечебна възможност за високо-рискови пациенти.“*

НАЙ-ГОЛЯМОТО ARB-ПРОУЧВАНЕ ДОСЕГА

ONTARGET® е рандомизирано, двойно-сляпо клинично проучване, което обхваща 25 620 пациенти с висок сърдечно-съдов риск, с нормално или контролирано кръвно налягане с период на наблюдение до 6 години.

„Горди сме, че започнахме ONTARGET®, най-обширното сърдечно-съдово проучване с ангиотензин-рецепторен блокер до момента. То включи пациенти с висок сърдечно-съдов риск, с история за исхемична болест на сърцето, инсулт, транзиторна исхемична атака, периферна съдова болест или диабет с крайна органна увреда. Изследването има много солидна база данни, която ще помогне на медицинската общност да отговори на въпроси, за които нямаше солидни научни доказателства до момента. С 99.8% от пациентите, проследени през тези години, проучването е едно от най-добре проведените въобще. Дължим тези резултати на нашите изследователи в над 700 центъра в 40 страни, ръководени от проф. Салим Юсуф и неговия екип от университета McMaster, в Хамилтон, Канада“, каза д-р Андреас Барнер, член на Борда на директорите на Boehringer Ingelheim (Бьорингер Ингелхайм), водещ отдела за Проучвания, развитие и медицина в компанията.

ПОЛЗИ, СВЪРЗАНИ С ИЗКЛЮЧИТЕЛНИТЕ СВОЙСТВА И СТРУКТУРА НА TELMISARTAN

Допълнителни доказателства за изключителните свойства на telmisartan са получени още при предишни изследвания. През 2007 г. проучването AMADEO *показа, че telmisartan постига значително намаляване на протеинурията в сравнение с ангиотензин-рецепторния блокер losartan отвъд понижаването на кръвното налягане, демонстрирайки възможностите за бъбречна протекция с telmisartan при пациенти с диабет.*⁴ В допълнение, през 2006 г. проучванията PRISMA с пациенти с хипертония *показа, че telmisartan понижава в по-го-*

ляма степен кръвното налягане в сравнение с ACE-инхибитора ramipril.^{5, 6}

„*Ползите от telmisartan, които бяха доказани в ONTARGET® и други предишни изследвания, могат да бъдат обяснени със специфичните фармакологични качества и начин на действие на telmisartan, включващо дългия полуживот, големия обем на разпределение, високата степен на клетъчно проникване и селективната AT₁-блокада. Сега ONTARGET® доказва, че свойствата на telmisartan дават значим клиничен резултат*“, коментира проф. Михаел Бьом, директор на кардиологичното отделение в университетската клиника Saarlandes в Хомбург, Германия, и национален координатор на проучването ONTARGET® в Германия.

ONTARGET® АДРЕСИРА НАЙ-ГОЛЕМИЯ ЗДРАВЕН ПРОБЛЕМ В СВЕТА

Сърдечно-съдовите болести (ССБ) са водеща причина за смъртност в световен мащаб, причинявайки годишно над 17.5 милиона смъртни случаи.⁷ Всяка година 7.6 милиона души умират от инфаркт и други 5.7 милиона от инсулт.⁷ Глобалната смъртност от ССБ се предполага, че ще нарасне до 25 милиона до 2020 г.⁸ Сърдечно-съдовите болести също са и основна причина за инвалидизация, като до 2020 г. се предполага, че ще бъдат водещ фактор в това отношение.⁸ Масивният инсулт се среща при повече от половината високорискови пациенти и се смята за по-опасен дори от смъртта.⁹

Книгопис

1. Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. The ONTARGET Investigators* *N Engl J Med* 2008; 358:1547-59.
2. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N Engl J Med* 2000; 342:145-53.
3. The ONTARGET/TRANSCEND Investigators. Rationale, design, and baseline characteristics of 2 large, simple, randomized trials evaluating telmisartan, ramipril, and their combination in high-risk patients: The Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Telmisartan Randomized Assessment study in ACE Intolerant Subjects with Cardiovascular disease (ONTARGET/TRANSCEND) trials *Am Heart J* 2004; 148(1):52-61.
4. Bakris G, et al. Influence of glycemic control on proteinuria in patients with type 2 diabetes and overt nephropathy and hypertension: results of the AMADEO trial. 67th Sci Sess of the American Diabetes Association (ADA), Chicago, 22–26 Jun 2007 (Poster) 2007.
5. Williams B, et al. The prospective, randomised investigation of the safety and efficacy of telmisartan versus ramipril using ambulatory blood pressure monitoring (PRISMAI). *J Hypertens* 2006; 24:193-200.
6. Lacourcière Y, et al. A multicenter, 14-weeks study of telmisartan and ramipril in patients with mild to moderate hypertension using ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 2006; 19:104-12.
7. World Health Organization, Fact Sheet 317: Cardiovascular Diseases February 2007. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html> (Accessed March 2008)
8. Murray CJL, Lopez AD. eds. The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020. Cambridge; Harvard University Press 2001.
9. Primary Prevention of Ischemic Stroke. A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council. *Stroke* 2006; 37:1583-1633.