

Първото крайъгълно ARB, плацебо-контролирано проучване показва, че Micardis® (telmisartan) редуцира риска от сърдечно-съдова смърт, сърдечна атака или инсулт при високорискови пациенти с непоносимост към ACE-инхибитори¹

TRANSCEND®, паралелно проучване на *ONTARGET®*, доказва дългосрочния протективен ефект и много добър профил на поносимост на telmisartan 80 mg,¹ прибавен към най-съвременната стандартна терапия

Мюнхен, Германия, 31 Август, 2008. Резултатите от проучването TRANSCEND® демонстрират, че Micardis® 80mg (telmisartan) редуцира с 13% риска от сърдечно-съдова смърт, миокарден инфаркт/сърдечна атака или инсулт при пациенти с висок сърдечно-съдов риск в сравнение с този на пациенти, получаващи най-съвременната стандартна терапия ($p=0.048$), отнасящо се за същите крайни точки като тези в проучването HOPE, публикувано през 2000 г.^{1,2} Терапията с telmisartan бе добре поносима и показва по-нисък процент на прекъсване.

Резултатите от проучването, проведено сред 5 926 пациенти от 40 страни, бе презентирани на годишната среща на Европейското дружество по кардиология (ESC) в Мюнхен, Германия. TRANSCEND® (Telmisartan Randomised Assessment Study in ACE-iNtolerant subjects with cardiovascular Disease) е първото и основно проучване, което изпита и доказва сърдечно-съдовите протективни ефекти на ангиотензин II-рецепторния блокер (ARB) telmisartan на Boehringer Ingelheim, сравнен с плацебо, прибавен към стандартната терапия (включваща антихипертензивни медикаменти, антиагреганти и статини), при високорискови пациенти, непонасящи инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE).

Проучването доказва 8% намаление на инцидентите сред първично поставените крайни точки от обединената крайна точка на сърдеч-

но-съдова смърт, миокарден инфаркт, инсулт или хоспитализация по повод на застойна сърдечна недостатъчност, което е статистически незначимо ($p=0.216$, HR 0.92).¹ Преведено в абсолютна стойност, само 465 пациенти на telmisartan са преживели сърдечно-съдов инцидент в сравнение с 504 пациенти на плацебо, добавено към най-съвременната стандартна терапия.

Всички сърдечно-съдови хоспитализации са били значително редуцирани с telmisartan (894 срещу 980; $p=0.025$). Общо, данните показват, че протективните ефекти на telmisartan са толкова по-изразени, колкото по-продължително е било лечението на пациентите.¹

„По-рано през годината проучването ONTARGET® показва, че telmisartan е толкова протективен, колкото ACE-инхибитора ramipril, и по-добре поносим. Резултатите от проучването TRANSCEND® представляват умерена, но важна стъпка напред за високорисковите пациенти, които не понасят ACE-инхибитори,“ коментира професор Салим Юсуф, главен изследовател в проучването ONTARGET® и директор на Института за проучване на общественото здраве в университета McMaster, Хамилтън, Канада.

Коментирайки значението на резултатите за общопрактикуващите лекари, г-р Сара Джарвис, с практика в Richford Gate, Лондон, заяви: “До

този момент, лекарите, лекуващи пациенти с непоносимост към ACE-инхибитори и висок риск от сърдечна атака или удар, нямаха доказана алтернатива на ACE-инхибитора ramipril – ситуация, с която се сблъскахме при един от всеки пет високорискови пациенти. Сега разполагаме с научното доказателство, демонстриращо, че telmisartan протектира пациенти, непоносящи ACE-инхибитори срещу сърдечна атака, инсулт или сърдечно-съдова смърт, като в същото време показва поносимост като към плацебо. Тези данни се прибавят към получената преди това информация от проучването ONTARGET® и дават на лекарите увереността да предписват медикамент с доказана ефикасност, който действително ще бъде приеман по предписание и няма да бъде оставян в чекмеджето.”

TRANSCEND® включва широк кръг от пациенти с висок сърдечно-съдов риск (пациенти на възраст над 55 години, преживели миокарден инфаркт, с периферна съдова болест, с преживян инсулт или транзиторни исхемични атаки, болни със захарен диабет и допълнителни рискови фактори).

Това проучване е успоредно на проучването ONTARGET®³ и двете заедно формират програмата ONTARGET®. TRANSCEND® изследва ефектите на telmisartan 80 mg сред 5,926 пациенти, непоносящи широко предписваните ACE-инхибитори. В световен мащаб, 10-39% от пациентите с хипертония са с непоносимост към ACE-инхибитори,⁴⁻⁶ което често води до прекъсване на лечението, оставящо пациентите незащитени. Страничните ефекти на ACE-инхибиторите включва гразнеща кашлица и рядък, но потенциално животозастрашаващ, ангиоедем.⁴⁻⁶

Важно е да се отбележи, че намалението на риска с 13% с telmisartan бе постигнато въпреки високия брой включени в проучването пациенти на доказано ефикасни терапии, като например статини, антиагреганти и бета-блокери.

“Въпреки че сърдечно-съдовата терапия се подобри значително през последните 10 години, telmisartan допълнително намали сърдечно-съдовия риск. Ние сме горди, че допълнихме медицинските познания в областта на сърдечно-съдовата патология с нашите ключови проучвания ONTARGET® и TRANSCEND®. Ние проследихме почти 50 000 пациенти на telmisartan в клинич-

ни проучвания през последните 5 години, а сега имаме опит и познания за ежедневния прием на този медикамент, които обобщават близо 25 милиона пациентогодини в световен мащаб. Това прави този препарат един от най-добре проучените сърдечно-съдови медикаменти с много-добър профил на ефикасност и поносимост,” коментира г-р Andreas Varner, заместник-председател на борда на директорите на Boehringer Ingelheim, отговорен за Проучвания, развитие и медицина.

Сърдечно-съдовите заболявания (ССЗ) са една от водещите причини за смърт в световен план, причиняващи близо 17.5 милиона смъртни случаи годишно.⁷ 7.6 милиона души умират от миокарден инфаркт и 5.7 милиона умират от инсулт всяка година.⁷ Смъртността от ССЗ се предвижда да достигне приблизително 25 милиона до 2020 г.⁸ Освен това ССЗ са водеща причина за инвалидност и вероятно ще останат главната причина за инвалидност до 2020 г.⁸ Масивният инсулт се смята от рисковите пациенти за по-лош от смъртта.⁹

Книгопис

1. The TRANSCEND Investigators. Effects of the angiotensin-receptor blocker telmisartan on cardiovascular events in high-risk patients intolerant to angiotensin-converting enzyme inhibitors: a randomized controlled trial. *Lancet Published online* 31 August 2008.
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 investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *N Eng J Med* 2008; 358(15):1547-59.
4. Israilli ZH, Hall WD. Cough and angioedema associated with angiotensin-converting enzyme inhibitor therapy. A review of the literature and pathophysiology. *Ann Intern Med* 1992; 117(3):234-42.
5. Matchar DB, et al. Systematic Review: Comparative effectiveness of angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor blockers for treating essential hypertension. *Ann Intern Med* 2008; 148:16-29.
6. Macaulay TE, Dunn SP. Cross-reactivity of ACE-inhibitor-induced angioedema with ARBs. *US Pharmacist* 2007; 32 (2).
7. World Health Organization, Fact Sheet 317: Cardiovascular Diseases February 2007. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html (Accessed August 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.