

Exforge® – до 9 от 10 пациенти постигат артериално налягане <140/90 mmHg

Д-р Красимира Христова

Национална кардиологична болница

Артериалната хипертония е един от основните рискови фактори за сърдечно-съдовата и мозъчно-съдовата заболеваемост в цял свят. Комбинациите в една таблетка дават възможност за висока ефективност, подобрен профил на безопасност и съдействие на терапията.

Проучването EX-FAST оценява ефикасността на комбинацията amlodipine/valsartan в една таблетка при пациенти с хипертония, които не са контролирани ефективно с монотерапия.¹ Това е рандомизирано, двойно-сляпо, многонационално, паралелно-групово проучване, проведено в 132 центъра в 8 държави, което сравнява ефикасността и безопасността на две фиксирани дози amlodipine/valsartan. Общо 894 пациенти са рандомизирани да приемат amlodipine/valsartan 5/160 mg (n=443) или 10/160 mg (n=451) за 16 седмици. Ако прицелното артериално налягане (АН) не е достигнато след 8 седмици (АН \geq 140/90 mm Hg за недиабетици или \geq 130/80 mm Hg за диабетици), се добавя HCTZ 12,5 mg. Ако на 12 седмица АН продължава да е неконтролирано, дозата на HCTZ е увеличена до 25 mg.

Изключващи критерии са систолно АН (САН) \geq 180 mm Hg и/или диастолно АН (ДАН) \geq 110 mm Hg. Крайна цел по отношение на ефикасността е съотношението на пациентите, които постигат прицелните стойности на АН, съответно на 16 и 8 седмица.

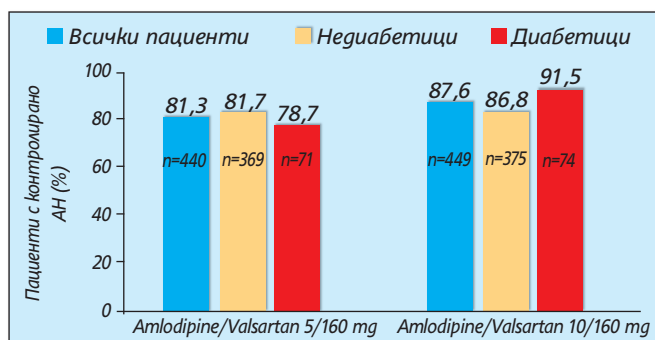
На 16 седмица при 74,8% от пациентите с високо-дозова терапия и при 72% от пациентите с ниска доза фиксирана терапия е достигнато прицелното АН. На 8 седмица (преди добавянето на HCTZ) пациентите, които са постигнали контрол на АН при високата-доза комбинация са 76,4% спрямо 71,1%, p<0.03.

В края на проучването при 85,7% от пациентите е достигнат контрол на ДАН с ниска доза комбинирана терапия и при 87,3% от пациентите на висока доза.

На 16 седмица при пациентите на висока доза фиксирана терапия се постига значимо по-голямо понижение на САН (20,0 \pm 0,7 mm Hg спрямо 17,5 \pm 0,7 mm Hg, p=0,0003) и на ДАН (11,6 \pm 0,4 mm Hg спрямо 10,4 \pm 0,4 mm Hg, p=0,0046) спрямо групата на ниска доза комбинирана терапия.

И в двете групи, понижението на средното АН е по-значимо при пациентите с по-тежка степен на хипертония.

Достигнатият контрол на АН (<140/90 mm Hg) на 8 и на 16 седмица е съпоставим в групите хипертоници без диабет и за диабетици с АХ.



Дял на пациентите с контролирано АН (<140/90 mmHg) на 16 седмица, лекувани с amlodipine/valsartan 5/160mg и 10/160mg

Интересно е, че прицелното АН за диабетици (<130/80 mm Hg) е постигнато при 40,7% и 45,9% съответно за ниската и високата доза фиксирана терапия.

По отношение на страничните ефекти, честотата на периферния оток е по-значима при високите дози (20,4% спрямо 5,6%, p<0,0001).

Преустановяване на лечението има при 17,1% и 8,1% от пациентите, приемащи съответно amlodipine/valsartan 10/160 mg и amlodipine/valsartan 5/160 mg.

Проучването EX-FAST потвърждава още веднъж резултатите от предишни проучвания, а именно – по-добрата степен на контрол на АН при комбиниране на калциеви антагонисти (КА) с АСЕ инхибитори или ангиотензин-рецепторни блокери (АРБ) при пациенти, които не са постигнали ефект при монотерапия.^{2, 3, 4}

Увеличаването на дозата на amlodipine води до допълнително понижение на АН, но за сметка на увеличена честота на нежеланите лекарствени реакции.

Няколко проучвания доказват, че понижаването на САН само с 5 mm Hg води до понижаване смъртността от мозъчен инсулт и миокарден инфаркт съответно с 14% и 9%, а на общата смъртност – със 7%.

Следователно, значимото понижаване на АН с високи дози комбинирана терапия може да доведе до понижаване на риска от фатален инцидент при коронарна болест и мозъчен инсулт.

Материалът се публикува със съдействието на Novartis Pharma

Книгопис

1. Allemann Y., et al, Efficacy of the combination of amlodipine and valsartan in patients with hypertension uncontrolled with previous monotherapy: the Exforge in Failure after Single Therapy (EX-FAST) study. *J Clin Hypertens*, March 2008; 10(3):185-194

Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.