

Краткий обзор клинического исследования

Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина / периндоприла S05167 у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией

Полное научное название: Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина / периндоприла S05167 у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией, рандомизированное, двойное слепое, международное, многоцентровое исследование 3 фазы с активным контролем, в параллельных группах, продолжительностью 8 недель

Мы благодарим всех участников этого исследования. Участники клинических исследований играют важную роль в достижении научного прогресса, тем самым принося пользу всем пациентам. Настоящий документ представляет собой краткий обзор исследования. Он составлен для широкой аудитории.

Ученым необходимо проводить множество исследований, чтобы установить, какие лекарственные препараты наиболее эффективны и безопасны для пациентов. Для прогресса медицинской науки по всему миру проводятся многие исследования с участием пациентов. В этом кратком обзоре представлены результаты только одного упомянутого исследования. В других исследованиях по оценке этого же препарата могут быть получены отличающиеся результаты. Вам не следует менять свою текущую схему лечения на основании результатов лишь одного этого исследования. Если у Вас есть какие-либо вопросы об этом исследовании, обратитесь к своему врачу.

Терапевтическая
область:
кардиология

Заболевание:
артериальная
гипертензия
и дислипидемия

Фаза
исследования:
фаза 3

Окончательная
версия
19.12.2023 г.

Что содержит этот краткий обзор:

1. Зачем проводилось это исследование?
2. Когда и где проводилось это исследование?
3. Кто участвовал в исследовании?
4. Какие препараты получали участники?
5. Как проводилось исследование?
6. Какие побочные эффекты отмечались?
7. Какими были результаты исследования?
8. Каким образом это исследование помогло науке?
9. Планируется ли проведение дальнейших исследований?
10. Дополнительная информация

Краткий обзор клинического исследования

Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина / периндоприла S05167 у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией

1

Зачем проводилось это исследование?

Это исследование проводилось для изучения применения комбинации 2 лекарственных веществ (аторвастатина и периндоприла) в составе одной капсулы (называемой S05167) у пациентов с повышенным артериальным давлением и дислипидемией.

Повышенное артериальное давление — это распространенное заболевание, которое может вызывать проблемы со здоровьем или повышать риск возникновения таких проблем. Врачи диагностируют это заболевание, измеряя артериальное давление. При измерении артериального давления регистрируются два значения. Более высокое значение называется систолическим артериальным давлением (САД). Более низкое значение называется диастолическим артериальным давлением (ДАД). Артериальное давление записывается в форме САД/ДАД. Например, «120/80 мм рт. ст.» (миллиметров ртутного столба).

Дислипидемия — это состояние, при котором уровень некоторых липидов (жиров) в крови слишком высок. Врачи диагностируют это состояние, измеряя уровень липидов (например, холестерина) в крови.

Для снижения повышенного артериального давления и повышенного уровня холестерина пациентам требуются различные лекарственные средства. В таких случаях пациенты могут забывать о необходимости приема одного из них. Также пациентам может не нравиться схема лечения, предполагающая прием сразу нескольких разных препаратов. По этим причинам исследователи разработали исследуемый препарат, который содержит оба лекарственных вещества в составе одной капсулы.

Исследуемый препарат представляет собой капсулу, содержащую 2 лекарственных вещества: аторвастатин и периндоприл. Оба этих вещества уже одобрены и представлены на фармацевтическом рынке.

Периндоприл снижает артериальное давление, расширяя кровеносные сосуды. После этого сердцу становится легче перекачивать кровь по организму.

Аторвастатин снижает уровень холестерина в крови, блокируя определенный этап образования холестерина в организме.

Основные цели этого исследования состояли в проверке следующего:

- действует ли комбинация S05167 лучше, чем применение одного лишь аторвастатина, в контексте снижения повышенного систолического артериального давления (САД);
- действует ли комбинация S05167 лучше, чем применение одного лишь периндоприла, в контексте снижения повышенного уровня холестерина.

2

Когда и где проводилось это исследование?

Когда проводилось исследование?

- Это исследование началось в сентябре 2021 г.
- Закончилось оно в апреле 2022 г.

Где проводилось исследование?

Исследование проводилось в 3 странах (Грузия, Россия и Украина). В исследование было включено в общей сложности 147 пациентов.

3

Кто участвовал в исследовании?

Какие участники были включены в исследование?

Для участия в исследовании нужно было соответствовать следующим критериям:

- Возраст от 18 до 79 лет.
- Наличие повышенного артериального давления (соответствие одному из следующих критериев):
 - участники, уже принимавшие препараты для снижения повышенного артериального давления:
 - САД в диапазоне от 140 до 160 мм рт. ст.;
 - ДАД в диапазоне от 90 до 100 мм рт. ст. или
 - участники, которые еще не принимали никакие препараты для снижения повышенного артериального давления:
 - САД в диапазоне от 150 до 160 мм рт. ст.;
 - ДАД в диапазоне от 90 до 100 мм рт. ст.
- Наличие повышенного уровня холестерина: холестерин ЛПНП (липопротеинов низкой плотности), также известный как «плохой» холестерин, в диапазоне от 110 миллиграммов (мг) на децилитр (мг/дл) до 190 мг/дл.

Краткий обзор клинического исследования

Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина / периндоприла S05167 у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией

Сколько человек приняло участие в исследовании?

В исследовании приняли участие в общей сложности 147 человек: 85 женщин и 62 мужчины.

Сколько лет было участникам?

Средний возраст участников составил 54 года. Самому молодому участнику было 26 лет, а самому старшему — 79 лет.

4

Какие препараты получали участники?

Участники принимали внутрь на протяжении 8 недель один из следующих препаратов:

- S05167: одна капсула, содержащая комбинацию аторвастатина в дозе 40 мг и периндоприла в дозе 10 мг;
- капсула аторвастатина в дозе 40 мг;
- капсула периндоприла в дозе 10 мг.

5

Как проводилось исследование?

Это исследование было рандомизированным. Это означает, что участников случайным образом распределяли в одну из трех групп лечения (указаны выше).

Вероятность попадания в группу получения комбинации S05167 или аторвастатина была одинаковой. Вероятность попадания в группу получения периндоприла была вдвое меньше.

Из 147 участников, включенных в исследование:

- 59 участников принимали комбинацию S05167;
- 59 участников принимали аторвастатин;
- 29 участников принимали периндоприл.

Участники получали лечение в течение примерно 8 недель.

Это исследование называется «двойным слепым». Это означает, что ни сами участники, ни врачи-исследователи не знали, какой именно вариант лечения был назначен участнику. Это было сделано для того, чтобы избежать какого-либо нежелательного влияния на результаты исследования.

Участники регулярно посещали врачей. Во время визитов врачи собирали информацию о состоянии здоровья участников.

6

Какие побочные эффекты отмечались?

Побочные эффекты — это нежелательные явления медицинского характера, которые, по мнению врачей, могли быть вызваны применявшимися в рамках исследования препаратами.

В этом кратком обзоре мы описываем нежелательные явления медицинского характера, которые предположительно вызывались комбинацией S05167, аторвастатином и периндоприлом. В других документах, связанных с исследованием, результаты могут быть представлены иначе.

- У одного участника (из 59 человек) в группе получения аторвастатина наблюдались побочные эффекты.
- Ни у кого из участников не наблюдалось серьезных* побочных эффектов.
- Никто из участников не прекратил лечение из-за побочных эффектов

* См. определение серьезных побочных эффектов ниже

Побочные эффекты каких типов отмечались у участников?

У одного участника в группе получения аторвастатина наблюдалось повышение уровней ферментов печени, известных как АЛТ (аланинаминотрансфераза) и АСТ (аспартатаминотрансфераза).

Краткий обзор клинического исследования

Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина / периндоприла S05167 у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией

Какие серьезные побочные эффекты отмечались?

Побочный эффект считается серьезным, если:

- участник нуждается в госпитализации;
- такой эффект причиняет долговременный ущерб здоровью или приводит к смерти;
- жизнь участника находится в опасности;
- или же врач считает этот эффект существенным с медицинской точки зрения.

В этом исследовании ни у кого из участников не наблюдалось серьезных побочных эффектов (серьезных нежелательных явлений медицинского характера, которые предположительно были вызваны лечением в рамках исследования).

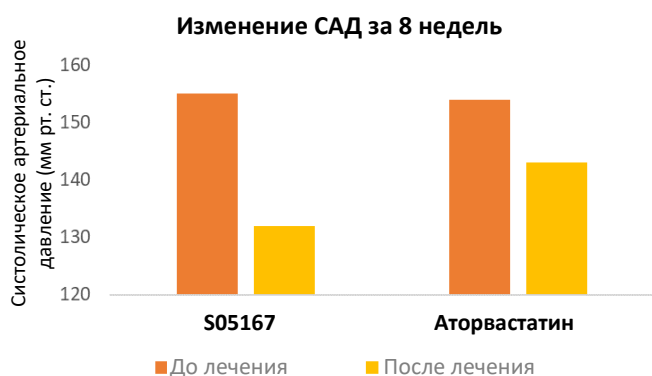
Во время исследования никто из участников не умер.

7 Какими были результаты исследования?

Это исследование было прекращено раньше запланированного срока. Спонсор решил прекратить разработку исследуемого препарата по стратегическим соображениям. Это решение не было связано с безопасностью исследуемого препарата.

В этом документе представлены результаты, относящиеся только к основной цели исследования. Другие результаты представлены в других документах, перечисленных в Разделе 10.

Исследование показало, что после 8 недель лечения у участников, принимавших препарат S05167, наблюдалось более выраженное снижение САД, чем у участников, принимавших только аторвастатин.



Исследование также показало, что у участников, принимавших препарат S05167, наблюдалось более выраженное снижение уровня холестерина, чем у участников, принимавших только периндоприл. Тем не менее, различие в уровнях холестерина, наблюдавшихся при получении комбинации S05167 и одного периндоприла, было недостаточно большим, поэтому исследователи не могут сделать однозначный вывод о наличии истинной (значимой) разницы.

8 Каким образом это исследование помогло науке?

Это исследование помогло собрать больше информации о применении комбинации S05167 у участников с повышенным артериальным давлением и повышенным уровнем холестерина.

В этом кратком обзоре представлены основные результаты только одного упомянутого исследования. В других исследованиях по оценке этого же препарата могут быть получены отличающиеся результаты.

9 Планируется ли проведение дальнейших исследований?

Спонсор решил прекратить исследование комбинации S05167. Никаких других исследований комбинации S05167 на данный момент не планируется.

10 Дополнительная информация

Какие идентификационные номера присвоены исследованию?

- Код протокола: CL3-05167-005
- Номер NCT в США: NCT04591808

Кто проводил это исследование?

Структурой, которая организовала и профинансировала это научное исследование (также называется «спонсором»), был Институт международных исследований Сервье (фр. «Institut de Recherches Internationales Servier»), который находится в городе Сюрен (Франция).

Краткий обзор клинического исследования

Эффективность и безопасность фиксированной комбинации аторвастатина / периндоприла S05167 у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и дислипидемией

Как вы можете связаться со спонсором?

Свяжитесь с нами через веб-сайт Servier

<https://servier.com/en/>

Где можно узнать больше об этом исследовании?

Более подробную информацию об этом исследовании можно найти на следующих веб-сайтах:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <http://www.clinicaltrials.gov/>

Общие сведения о клинических исследованиях можно найти по ссылке

<https://clinicaltrials.servier.com/>