

# Resumen del ensayo clínico

## Comparación de una combinación de un solo comprimido de perindopril/indapamida/amlodipino/bisoprolol con perindopril, indapamida y amlodipino en pacientes con hipertensión esencial cuya presión arterial permanece alta con el tratamiento con perindopril, indapamida y amlodipino

**Título científico completo:** Evaluación de la eficacia y seguridad clínicas de perindopril 10 mg/indapamida 2,5 mg/amlodipino 5 o 10 mg/bisoprolol 5 mg en una combinación de un solo comprimido después de 8 semanas de tratamiento frente a la combinación libre de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg y amlodipino 5 o 10 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 16 semanas

Agradecemos a todas las personas que participaron en el estudio. Los participantes de estudios clínicos son muy importantes para impulsar la ciencia, en beneficio de los pacientes.

Este documento es un resumen del estudio. Está redactado para una audiencia general.

Los investigadores necesitan muchos estudios para decidir qué medicamentos funcionan mejor y son los más seguros para los pacientes. Para que la ciencia médica progrese, se están llevando a cabo muchos estudios en los que participan pacientes de todo el mundo. Este resumen solo muestra los resultados de este estudio. No debe cambiar su tratamiento actual en función de los resultados de este estudio único. Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, hable con su médico.

Área  
terapéutica:  
Cardiología

Enfermedad:  
Hipertensión  
esencial

Fase del estudio:  
Fase 3

Versión final:  
16/07/2024

### En este resumen:

1. ¿Por qué se realizó este estudio?
2. ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo este estudio?
3. ¿Quién participó en el estudio?
4. ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?
5. ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?
6. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
7. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
8. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
9. ¿Hay planes para estudios adicionales?
10. Información adicional

# Resumen del ensayo clínico

## Comparación de una combinación de un solo comprimido de perindopril/indapamida/amlodipino/bisoprolol con perindopril, indapamida y amlodipino en pacientes con hipertensión esencial cuya presión arterial permanece alta con el tratamiento con perindopril, indapamida y amlodipino

### 1 ¿Por qué se realizó este estudio?

El objetivo de este estudio fue determinar si la adición de un 4.º fármaco (bisoprolol) a una combinación de 3 fármacos utilizados para tratar la presión arterial alta (perindopril, indapamida y amlodipino) proporciona un mejor control de la presión arterial alta que la combinación de los 3 fármacos.

Estos 4 fármacos no son fármacos nuevos. Son fármacos conocidos, aprobados individualmente para su comercialización durante más de 30 años y se utilizan actualmente en muchos países. Estos fármacos son recetados por los médicos para el tratamiento de la presión arterial alta. Dado que su modo de acción es diferente, estos fármacos pueden combinarse para tener un mayor efecto. Disminuyen la presión arterial al:

- Disminuir la frecuencia cardíaca y reducir la fuerza de las contracciones (bisoprolol).
- Ensanchar los vasos sanguíneos. Esto facilita que el corazón bombee la sangre a través de ellos (perindopril).
- Relajar los vasos sanguíneos (amlodipino).
- Estimular la eliminación de la sal a través de la orina (indapamida).

La presión arterial alta es una afección médica frecuente que puede causar o aumentar el riesgo de problemas médicos. Los médicos hacen el diagnóstico mediante la medición de la presión arterial. Cuando se mide la presión arterial, se registran 2 valores. El valor más alto se denomina presión arterial sistólica (PAS). El valor más bajo se denomina presión arterial diastólica (PAD). La presión arterial se escribe como PAS/PAD. Por ejemplo, 120/80 mmHg (milímetros de mercurio).

Es posible que los pacientes necesiten varios fármacos para disminuir la presión arterial alta. Cuando esto sucede, es posible que los pacientes olviden tomar uno de ellos o que no les guste tomar varios comprimidos, lo que significa que existe la probabilidad de que la presión arterial permanezca

sin control. Por estos motivos, los investigadores se enfocan en desarrollar una opción de “un solo comprimido” que combine los 4 fármacos en un único comprimido.

En este estudio, el fármaco de prueba (denominado S05179) fue la combinación de los 4 fármacos (perindopril, indapamida, amlodipino y bisoprolol) en un solo comprimido. Está desarrollado para el tratamiento de la presión arterial alta difícil de controlar.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar si S05179 funciona mejor que la combinación triple libre (perindopril, indapamida y amlodipino) para disminuir la PAS alta después de 8 semanas de tratamiento, en participantes que padecen presión arterial alta no controlada.

En este estudio, la PAS se midió en posición sentada en el consultorio del médico de la investigación.

### 2 ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo este estudio?

#### ¿Cuándo se llevó a cabo el estudio?

- Este estudio comenzó en febrero de 2022.
- Finalizó en diciembre de 2023.

#### ¿Cuándo se llevó a cabo el estudio?

El estudio se llevó a cabo en los siguientes países:

País	Cantidad de participantes
Armenia	56
Federación Rusa	30
Argentina	27
Polonia	14
Letonia	10
Brasil	8
República Checa	8
Italia	8
Kazajistán	7
Bulgaria	5
Hungría	5
Lituania	4
Eslovaquia	1

# Resumen del ensayo clínico

**Comparación de una combinación de un solo comprimido de perindopril/indapamida/amlodipino/bisoprolol con perindopril, indapamida y amlodipino en pacientes con hipertensión esencial cuya presión arterial permanece alta con el tratamiento con perindopril, indapamida y amlodipino**

## 3 ¿Quién participó en el estudio?

### ¿Qué participantes se incluyeron en el estudio?

Para participar, las personas debían:

- Ser hombres o mujeres.
- Tener al menos 18 años de edad.
- Recibir un diagnóstico de presión arterial alta no controlada a pesar del tratamiento con 3 fármacos utilizados para tratar la presión arterial alta. Sin control significa que la PAS era mayor o igual a 140 mmHg.

### ¿Cuántas personas participaron en el estudio?

Se seleccionó un total de 469 participantes en el estudio, los cuales recibieron 3 fármacos (perindopril, indapamida y amlodipino) durante 8 semanas. Entre estos 469 participantes, solo aquellos que sufrían de presión arterial alta no controlada después de haber tomado estos 3 fármacos fueron incluidos en el estudio. Se incluyó un total de 183 participantes (86 mujeres y 97 hombres).

### ¿Qué edad tenían los participantes?

La edad promedio de los participantes fue de 57 años. El participante más joven tenía 22 años y el mayor tenía 78 años.

## 4 ¿Qué tratamientos recibieron los participantes?

Todos los participantes recibieron 10 mg (miligramos) de perindopril, 2,5 mg de indapamida y 5 mg o 10 mg de amlodipino en 3 comprimidos cada mañana durante 8 semanas antes de ser asignados a un grupo de tratamiento.

Después de la asignación al grupo de tratamiento, los participantes recibieron uno de los siguientes 2 tratamientos por vía oral durante 8 semanas cada mañana:

### • Grupo S05179:

- Una cápsula única de S05179, que es una combinación de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg, amlodipino 5 mg o 10 mg y bisoprolol 5 mg
- Un comprimido de placebo
- Una cápsula de placebo

### • Grupo de combinación triple libre:

- Una cápsula de perindopril de 10 mg
- Un comprimido de indapamida de 2,5 mg
- Una cápsula de amlodipino 5 mg o 10 mg

Un placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene ningún medicamento real. En este estudio, se usaron cápsulas o comprimidos de placebo en el grupo de S05179. El placebo solo se administra para que los participantes tomen la misma cantidad de comprimidos o cápsulas, independientemente del grupo de tratamiento al que fueron asignados (grupo de S05179 o grupo de combinación triple libre). Por lo tanto, los participantes de ambos grupos recibieron un tratamiento de aspecto estrictamente idéntico, de modo que ni los participantes ni los médicos de la investigación supieron qué tratamiento se administró.

## 5 ¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

El estudio se denomina estudio “aleatorizado”. Esto significa que los participantes fueron asignados al azar a uno de los 2 grupos de tratamiento.

Los participantes tuvieron las mismas probabilidades de ser asignados al grupo de S05179 o al grupo de combinación triple libre.

Entre los 183 participantes incluidos en el estudio:

- 89 participantes tomaron S05179.
- 94 participantes tomaron la combinación triple libre.

Un participante del grupo de S05179 recibió por error la combinación triple libre. Este participante se contó en el grupo de S05179 para el análisis de los cambios en la PAS. Sin embargo, para el análisis de los datos de seguridad, este participante se consideró en el

# Resumen del ensayo clínico

## Comparación de una combinación de un solo comprimido de perindopril/indapamida/amlodipino/bisoprolol con perindopril, indapamida y amlodipino en pacientes con hipertensión esencial cuya presión arterial permanece alta con el tratamiento con perindopril, indapamida y amlodipino

grupo de combinación triple libre.

El estudio se denomina estudio “doble ciego”. Esto significa que ni los participantes ni los médicos de la investigación supieron qué tratamiento se administró. Esto fue para evitar cualquier influencia en los resultados.

Los participantes realizaron visitas a los médicos con regularidad. Durante las visitas, los médicos recopilaron información sobre la salud de los participantes.

### 6 ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son eventos médicos no deseados que los médicos consideran que pueden ser causados por los tratamientos del estudio.

En este resumen, describimos los eventos médicos no deseados que se consideran causados por S05179 o la combinación triple libre. Los resultados pueden presentarse de manera diferente en otros documentos relacionados con el estudio.

La siguiente tabla muestra la cantidad de participantes que tuvieron efectos secundarios.

	Grupo S05179 (de 88 participantes)	Grupo de combinación triple libre (de 95 participantes)
Participantes que tuvieron efectos secundarios	1 (1 %)	1 (1 %)
Participantes que tuvieron efectos secundarios graves*	0 (0 %)	0 (0 %)
Participantes que interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios	0 (0 %)	0 (0 %)

\*Consulte la definición de efectos secundarios graves a continuación

### ¿Cuáles fueron los tipos de efectos secundarios?

La tabla a continuación muestra los efectos secundarios informados en el estudio.

	Grupo S05179 (de 88 participantes)	Grupo de combinación triple libre (de 95 participantes)
Ritmo cardíaco lento	1  (1 %)	0  (0 %)
Sensación de latidos cardíacos anormales	0  (0 %)	1  (1 %)

 = participantes

### ¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

Un efecto secundario se considera grave cuando:

- el participante debe ser hospitalizado;
- causa daño duradero o la muerte;
- la vida del participante está en peligro; o bien
- es médicamente importante según la opinión del médico.

En este estudio, ningún participante tuvo efectos secundarios graves (eventos médicos graves no deseados que se consideraran causados por los tratamientos del estudio).

En el estudio, ningún participante murió.

### 7 ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

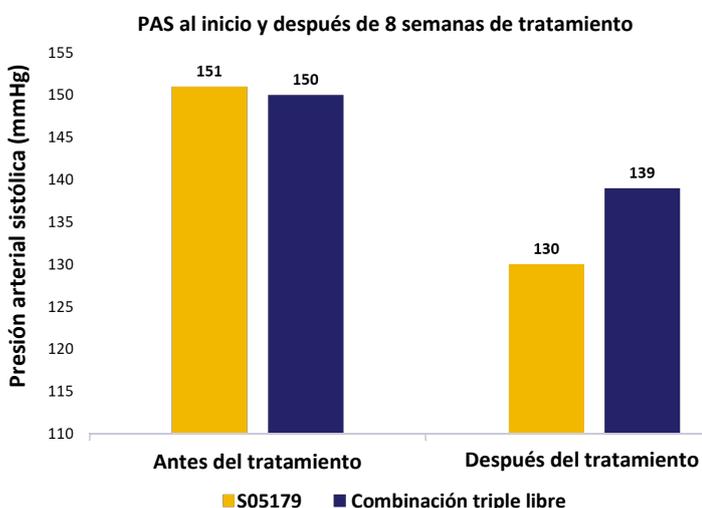
En julio de 2023, el patrocinador del estudio (la compañía que organizó y financió el estudio) decidió dejar de incluir a participantes nuevos en el estudio antes de alcanzar la cantidad deseada de participantes (el total deseado fue de 968, es decir, 484 participantes en cada grupo). Esta decisión se tomó porque era difícil encontrar suficientes

# Resumen del ensayo clínico

## Comparación de una combinación de un solo comprimido de perindopril/indapamida/amlodipino/bisoprolol con perindopril, indapamida y amlodipino en pacientes con hipertensión esencial cuya presión arterial permanece alta con el tratamiento con perindopril, indapamida y amlodipino

participantes para el estudio debido a los estrictos criterios de selección para identificar a los pacientes con presión arterial alta resistente verdadera (es decir, pacientes con presión arterial alta no controlada a pesar del tratamiento con 3 fármacos para disminuir la presión arterial).

Este documento presenta únicamente los resultados respecto del objetivo principal del estudio. Otros resultados están disponibles en otros documentos detallados en la sección 10.



En el estudio, se determinó que después de 8 semanas de tratamiento, los participantes que tomaron S05179 mostraron una mayor disminución de la PAS que los participantes que tomaron la combinación triple libre.

8

### ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

Este estudio ayudó a los investigadores a recopilar más información sobre el tratamiento con S05179 en participantes que padecían presión arterial alta no controlada.

Los médicos de la investigación descubrieron que un solo comprimido que contenía 4 fármacos (perindopril, indapamida, amlodipino, bisoprolol) era mejor para controlar la presión arterial alta que 3 fármacos (perindopril, indapamida, amlodipino). Los médicos de la investigación también hallaron que S05179 era seguro y bien tolerado.

Los resultados de este estudio podrían usarse para obtener la aprobación para el uso de S05179 en pacientes que padecen presión arterial alta.

9

### ¿Hay planes para estudios adicionales?

Hasta ahora no se han planificado otros estudios con S05179.

10

### Información adicional

#### ¿Cuáles son los números de identificación del estudio?

- Código del protocolo: CL3-05179-002
- Número de EudraCT: 2020-004891-16

#### ¿Quién realizó el estudio?

La compañía que organizó y financió la investigación, llamada “patrocinador”, es el Institut de Recherches Internationales Servier con sede en Gif-sur-Yvette, Francia.

#### ¿Cómo puede comunicarse con el patrocinador?

Comuníquese con nosotros en el sitio web de Servier <https://servier.com/en/>

#### ¿Dónde puede obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search)

Puede encontrar información general sobre los ensayos clínicos en <https://clinicaltrials.servier.com/>