

კლინიკური კვლევის შეჯამება

ატორვასტატინი + პერინდოპრილის ფიქსირებული დოზის კომბინაციის S05167 ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არტერიული ჰიპერტენზიით და დისლიპიდემიით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებში

სრული სამეცნიერო სახელწოდება: ატორვასტატინის/პერინდოპრილის ფიქსირებული დოზის კომბინაციის S05167 ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არტერიული ჰიპერტენზიით და დისლიპიდემიით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებში, მე-3 ფაზის 8-კვირიანი, რანდომიზებული, ორმაგად ბრმა, მრავალნაციონალური, მრავალ ცენტრული აქტიური კონტროლით მიმდინარე პარალელური კვლევა

მეცნიერებაში წარმატების მისაღწევად, რომელიც საბოლოოდ ემსახურება პაციენტების კეთილდღეობას, ძალიან მნიშვნელოვანია კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პირების არსებობა. ეს დოკუმენტი წარმოადგენს კვლევის შეჯამებას. ის დაწერილია ფართო აუდიტორიისთვის.

მკვლევრებმა მრავალი კვლევა უნდა ჩაატარონ, იმისთვის, რომ გადაწყვიტონ, რომელი მედიკამენტი მუშაობს უკეთესად და რომელია ყველაზე უსაფრთხო პაციენტებისთვის. სამედიცინო მეცნიერების განვითარების მიზნით, მთელ მსოფლიოში პაციენტების მონაწილეობით მრავალი კვლევა ტარდება. ამ შეჯამებაში წარმოდგენილია მხოლოდ ამ ერთი კვლევის შედეგები. სხვა კვლევებით, რომლებშიც ხდება იმავე პრეპარატის შეფასება, შეიძლება მიღებულ იქნეს განსხვავებული შედეგები. თქვენ არ უნდა შეცვალოთ მიმდინარე მკურნალობა ამ ერთი კვლევის შედეგებზე დაყრდნობით. თუ გაქვთ რაიმე შეკითხვა ამ კვლევასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

თერაპიის დარგი:
კარდიოლოგია

დაავადება:
არტერიული
ჰიპერტენზია და
დისლიპიდემია

კვლევის ფაზა:
მე-3 ფაზა

საბოლოო ვერსია
19/12/2023

ამ შეჯამებაში:

1. რატომ ჩატარდა ეს კვლევა?
2. როდის და სად ჩატარდა ეს კვლევა?
3. ვინ მონაწილეობდა კვლევაში?
4. რა მკურნალობა ჩატარდათ მონაწილეებს?
5. როგორ ჩატარდა კვლევა?
6. რა იყო გვერდითი მოვლენები?
7. რა იყო კვლევის შედეგები?
8. როგორ დაეხმარა ეს კვლევა მეცნიერებას?
9. იგეგმება თუ არა კვლევების გაგრძელება?
10. დამატებითი ინფორმაცია

კლინიკური კვლევის შეჯამება

ატორვასტატინი + პერინდოპრილის ფიქსირებული დოზის კომბინაციის S05167 ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არტერიული ჰიპერტენზიით და დისლიპიდემიით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებში

1 რატომ ჩატარდა ეს კვლევა?

ეს კვლევა ჩატარდა ერთ კაფსულაში 2 პრეპარატის, ატორვასტატინის და პერინდოპრილის, კომბინაციის (სახელწოდებით S05167) შესამოწმებლად, მაღალი არტერიული წნევის და დისლიპიდემიის მქონე პაციენტებში.

მაღალი არტერიული წნევა არის ხშირი დაავადება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს ჯანმრთელობის პრობლემები ან გაზარდოს მათი განვითარების რისკი. ექიმები ღიაგნოვს სვამენ არტერიული წნევის გაზომვით. არტერიული წნევის გაზომვისას აღირიცხება ორი მაჩვენებელი. უფრო მაღალ მაჩვენებელს ეწოდება სისტოლური არტერიული წნევა (SBP). უფრო დაბალ მაჩვენებელს ეწოდება დიასტოლური არტერიული წნევა (DBP). არტერიული წნევის ჩაწერა ხდება SBP/DBP სახით. მაგალითად, 120/80 მმ ვწყ.სვ. (ვერცხლისწყლის სვეტის მილიმეტრი).

დისლიპიდემია არის დაავადება, რომლის დროსაც სისხლში ზოგიერთი ლიპიდის (ცხიმის) შემცველობა ძალიან მაღალია. ექიმები ღიაგნოვს სვამენ სისხლში ლიპიდების, მგ. როგორცაა ქოლესტერინი, შემცველობის გაზომვით.

მაღალი წნევისა და ქოლესტერინის მაღალი დონის სამკურნალოდ პაციენტებს სჭირდებათ სხვადასხვა პრეპარატების მიღება. ასეთ შემთხვევაში, პაციენტებს შეიძლება დაავიწყდეთ რომელიმე მათგანის მიღება ან შეიძლება არ მოუნდეთ რამდენიმე ტაბლეტის მიღება. ამ მიზეზების გამო, მკვლევარებმა შეიმუშავეს საკვლევი პრეპარატი, რომელიც ერთ კაფსულაში შეიცავს ორივე სამკურნალო პრეპარატს.

საკვლევი პრეპარატი არის კაფსულა, რომელიც შეიცავს 2 პრეპარატს: ატორვასტატინს და პერინდოპრილს. ორივე ეს პრეპარატი უკვე დამტკიცებულია და იყიდება ბაზარზე.

პერინდოპრილი ამცირებს არტერიულ წნევას სისხლძარღვების გაფართოების ხარჯზე. ამის წყალობით გულს უადვილდება სისხლის გადატუმბვა მათი საშუალებით.

ატორვასტატინი ამცირებს სისხლში ქოლესტერინის დონეს, ორგანიზმში ქოლესტერინის გამომუშავების ეტაპის ბლოკირების გზით.

ამ კვლევის ძირითადი მიზანი იყო იმის შემოწმება, თუ:

- რამდენად უკეთესად ამცირებს S05167 მაღალ სისტოლურ არტერიულ წნევას (SBP), მხოლოდ ატორვასტატინით მკურნალობასთან შედარებით.
- რამდენად უკეთესად ამცირებს S05167 ქოლესტერინის დონეს, მხოლოდ პერინდოპრილით მკურნალობასთან შედარებით.

2 როდის და სად ჩატარდა ეს კვლევა?

როდის ჩატარდა კვლევა?

- ეს კვლევა დაიწყო 2021 წლის სექტემბერში.
- კვლევა დასრულდა 2022 წლის აპრილში.

სად ჩატარდა კვლევა?

კვლევა ჩატარდა 3 ქვეყანაში (საქართველო, რუსეთი და უკრაინა). კვლევაში ჩართული იყო ჯამში 147 პაციენტი.

3 ვინ მონაწილეობდა კვლევაში?

რა მონაცემების მქონე პაციენტები იყვნენ ჩართული კვლევაში?

კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მონაწილეებს უნდა დაეკმაყოფილებინათ შემდეგი კრიტერიუმები: :

- 18-დან 79 წლამდე ასაკი.
- მაღალი არტერიული წნევა (რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან):
 - მონაწილეები, რომლებიც უკვე იღებდნენ მედიკამენტებს მაღალი წნევის სამკურნალოდ:
 - SBP იყო 140-დან 160 მმ ვწყ.სვ.-მდე.
 - DBP იყო 90-დან 100 მმ ვწყ.სვ.-მდე.
 - ან

კლინიკური კვლევის შეჯამება

ატორვასტატინი + პერინდოპრილის ფიქსირებული დოზის კომბინაციის S05167 ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არტერიული ჰიპერტენზიით და დისლიპიდემიით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებში

- მონაწილეები, რომლებსაც არ ჰქონდათ მიღებული მედიკამენტები მაღალი წნევის სამკურნალოდ:
 - SBP იყო 150-დან 160 მმ ვწყ.სვ.-მდე.
 - DBP იყო 90-დან 100 მმ ვწყ.სვ.-მდე.
- ჰქონდათ ქოლესტერინის მაღალი დონე: LDL (დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეინი) ქოლესტერინი (ე.წ. "ცუდი" ქოლესტერინი) არის შემდეგ მაჩვენებლებს შორის: 110 მილიგრამი (მგ) დეცილიტრზე (მგ/დლ) და 190 მგ/დლ.

რამდენმა პაციენტმა მიიღო მონაწილეობა კვლევაში?

კვლევაში მონაწილეობა მიიღო სულ 147 პაციენტმა: მათ შორის იყო 85 ქალი და 62 მამაკაცი.

რამდენი წლის იყვნენ მონაწილეები?

მონაწილეთა საშუალო ასაკი იყო 54 წელი. ყველაზე ახალგაზრდა მონაწილე იყო 26 წლის, ხოლო ყველაზე უფროსი - 79 წლის.

4

რა მკურნალობა ჩაუტარდათ მონაწილეებს?

მონაწილეები იღებდნენ ერთ-ერთ შემდეგ პრეპარატს პერორალურად დღეში ერთხელ, 8 კვირის განმავლობაში:

- S05167: ერთი კაფსულა, რომელიც შეიცავს 40 მგ ატორვასტატინისა და 10 მგ პერინდოპრილის კომბინაციას.
- ატორვასტატინის კაფსულა 40 მგ დოზით.
- პერინდოპრილის კაფსულა 10 მგ დოზით.

5

როგორ ჩატარდა კვლევა?

კვლევას ეწოდება „რანდომიზებული“ კვლევა. ეს ნიშნავს, რომ მონაწილეები შემთხვევითობის პრინციპით მოხვდნენ მკურნალობის 3 ჯგუფიდან ერთ-ერთში (ნახსენებია ზემოთ).

მონაწილეებს თანაბარი შანსები ჰქონდათ განაწილებული ყოფილიყვნენ S05167 ჯგუფში ან ატორვასტატინის ჯგუფში. პერინდოპრილის ჯგუფში განაწილების ალბათობა თანაბარი იყო.

კვლევაში ჩართულ 147 მონაწილეს შორის:

- 59 მონაწილემ მიიღო S05167.
- 59 მონაწილემ მიიღო ატორვასტატინი.
- 29 მონაწილემ მიიღო პერინდოპრილი.

მონაწილეებს მკურნალობა უტარდებოდათ დაახლოებით 8 კვირის განმავლობაში.

კვლევას ეწოდება „ორმაგად ბრმა“ კვლევა. ეს ნიშნავს, რომ არც მონაწილეებმა და არც მკვლევარმა ექიმებმა არ იცოდნენ, რომელი მკურნალობა უტარდებოდათ. ეს გაკეთდა შედეგებზე რაიმე ზეგავლენის თავიდან ასაცილებლად.

მონაწილეები რეგულარულად ცხადდებოდნენ ექიმთან ვიზიტზე. ვიზიტების დროს ექიმებმა შეაგროვეს ინფორმაცია მონაწილეთა ჯანმრთელობის შესახებ.

6

რა გვერდითი მოვლენები გამოვლინდა?

გვერდითი მოვლენები არის არასასურველი სამედიცინო მოვლენები, რომლებიც, ექიმების აზრით, შეიძლება გამოწვეული იყოს კვლევის დროს ჩატარებული მკურნალობით.

ამ შეჯამებაში ჩვენ აღვწერთ არასასურველ სამედიცინო მოვლენებს, რომლებიც სავარაუდოდ გამოწვეულია S05167-ით, ატორვასტატინით და პერინდოპრილით. კვლევასთან დაკავშირებულ სხვა დოკუმენტებში შედეგები შეიძლება სხვაგვარად იყოს წარმოდგენილი.

- ატორვასტატინის ჯგუფში ერთ მონაწილეს (59 მონაწილიდან) განუვითარდა გვერდითი მოვლენები.
- სერიოზული* გვერდითი მოვლენები არცერთ მონაწილეში არ განვითარებულა.
- არცერთ მონაწილეს არ შეუწყვეტია მკურნალობა გვერდითი მოვლენების გამო.

*სერიოზული გვერდითი მოვლენების განმარტება იხილეთ ქვემოთ

რა სახის გვერდითი მოვლენები იყო?

ატორვასტატინის ჯგუფში ერთ მონაწილეში აღინიშნა ღვიძლის ფერმენტების მატება, სახელწოდებით ALT და AST.

კლინიკური კვლევის შეჯამება

ატორვასტატინი + პერინდოპრილის ფიქსირებული დოზის კომბინაციის S05167 ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არტერიული ჰიპერტენზიით და დისლიპიდემიით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებში

რა იყო სერიოზული გვერდითი მოვლენები?

გვერდითი მოვლენა სერიოზულად ითვლება, მაშინ, როდესაც:

- მონაწილე საჭიროებს ჰოსპიტალიზაციას,
- იწვევს ხანგრძლივ დაზიანებას ან სიკვდილს,
- საფრთხეში აგებს მონაწილის სიცოცხლეს ან, ექიმის აზრით, სამედიცინო თვალსაზრისით საყურადღებოა.

ამ კვლევაში არცერთ მონაწილეში არ დაფიქსირებულა სერიოზული გვერდითი მოვლენები (სერიოზული არასასურველი სამედიცინო მოვლენები, რომლებიც, სავარაუდოდ, გამოწვეულია კვლევაში ჩატარებული მკურნალობით).

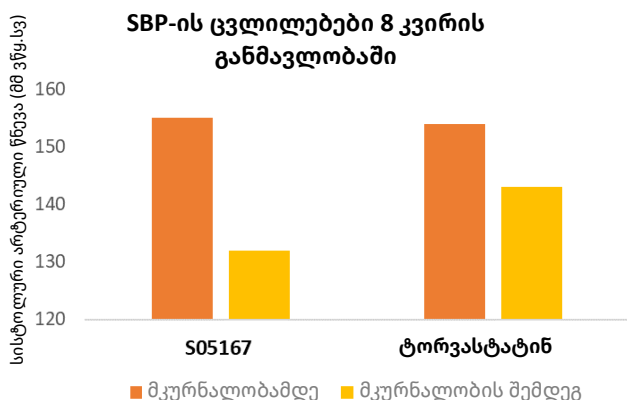
კვლევაში არცერთი მონაწილე არ გარდაცვლილა.

7 რა იყო კვლევის შედეგები?

ეს კვლევა დაგეგმილზე ადრე შეჩერდა. სტრატეგიული მიზეზების გამო, სპონსორმა გადაწყვიტა შეეჩერებინა საკვლევი პრეპარატის შემუშავება. ეს გადაწყვეტილება არ იყო განპირობებული საკვლევი პრეპარატის უსაფრთხოებით.

ამ დოკუმენტში წარმოდგენილია მხოლოდ კვლევის ძირითადი მიზნის შედეგები. სხვა შედეგები ხელმისაწვდომია მე-10 ნაწილში ჩამოთვლილ სხვა დოკუმენტებში.

კვლევამ აჩვენა, რომ მონაწილეებში, რომლებმაც მიიღეს S05167, 8-კვირიანი მკურნალობის შემდეგ აღინიშნა SBP-ის უფრო მნიშვნელოვანი შემცირება, ვიდრე მონაწილეებში, რომლებიც იღებდნენ მარტო ატორვასტატინს.



კვლევაში ასევე დადგინდა, რომ მონაწილეებში, რომლებიც იღებდნენ S05167-ს, აღინიშნა ქოლესტერინის დონის უფრო მნიშვნელოვანი დაქვეითება, ვიდრე მონაწილეებში, რომლებიც იღებდნენ მარტო პერინდოპრილს. თუმცა, განსხვავება S05167-ითა და მხოლოდ პერინდოპრილით მიღებულ ქოლესტერინის მაჩვენებლებს შორის არ იყო საკმარისად დიდი და მკვლევრებს არ შეუძლიათ გააკეთონ ცალსახა დასკვნა ჭეშმარიტი (მნიშვნელოვანი) განსხვავების არსებობის შესახებ.

8 როგორ დაეხმარა ეს კვლევა მეცნიერებას?

ეს კვლევა მკვლევრებს დაეხმარა S05167-ის შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში მაღალი არტერიული წნევისა და ქოლესტერინის მაღალი დონის მქონე მონაწილეებში.

ამ შეჯამებაში წარმოდგენილია ამ ერთი კვლევის მხოლოდ ძირითადი შედეგები. სხვა კვლევებით, რომლებშიც ხდება იმავე პრეპარატის შეფასება, შეიძლება მიღებულ იქნეს განსხვავებული შედეგები.

9 იგეგმება თუ არა კვლევების გაგრძელება?

სპონსორმა გადაწყვიტა შეწყვიტოს S05167-ის გამოცდა. S05167-ით სხვა კვლევების ჩატარება ჯერჯერობით არ იგეგმება.

10 დამატებითი ინფორმაცია

რა არის კვლევის საიდენტიფიკაციო ნომრები?

- ოქმის კოდი: CL3-05167-005
- აშშ NCT ნომერი: NCT04591808

ვინ ჩაატარა კვლევა?

კვლევის ორგანიზატორი და დამფინანსებელი კომპანია, სახელწოდებით „სპონსორი“, არის Institut de Recherches Internationales Servier, რომელიც დაფუძნებულია სიურენში, საფრანგეთი.

კლინიკური კვლევის შეჯამება

ატორვასტატინი + პერინდოპრილის ფიქსირებული დოზის კომბინაციის S05167 ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არტერიული ჰიპერტენზიით და დისლიპიდემიით დაავადებულ მოზრდილ პაციენტებში

როგორ შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ სპონსორს?

დაგვიკავშირდით Servier ვებგვერდზე
<https://servier.com/en/>

სად შეგიძლიათ გაიგოთ მეტი ამ კვლევის შესახებ?

ამ კვლევის შესახებ მეტი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ შემდეგ ვებგვერდებზე:

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

კლინიკური კვლევების შესახებ ზოგადი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ვებგვერდზე
<https://clinicaltrials.servier.com/>