

Стислий огляд клінічного дослідження

Ефективність та безпечність комбінації фіксованих доз аторвастатину і периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією та дисліпідемією

Повна наукова назва: Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове 8-тижневе дослідження фази 3 ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз аторвастатину/периндоприлу S05167 з активним контролем, що проводиться в паралельних групах дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією

Дякуємо всім учасникам, які взяли участь у дослідженні. Учасники клінічних досліджень дуже важливі для досягнення прогресу в науці на благо пацієнтів.

Цей документ є стислим оглядом дослідження. Він підготовлений для широкої аудиторії.

Дослідникам потрібно провести багато досліджень, щоб вирішити, які лікарські засоби діють найкраще і є найбільш безпечними для пацієнтів. Для того щоб медична наука розвивалася, в усьому світі проводиться безліч досліджень за участю пацієнтів. У цьому стислому огляді представлено результати лише одного дослідження. В інших дослідженнях, присвячених вивченню того самого препарату, можуть бути отримані інші результати. Не слід змінювати поточне лікування, ґрунтуючись на результатах цього єдиного дослідження. Якщо у Вас виникнуть будь-які запитання щодо цього дослідження, зверніться до свого лікаря.

Терапевтична
область:
Кардіологія

Захворювання:
Артеріальна
гіпертензія та
дисліпідемія

Фаза дослідження:
Фаза 3

Остаточна версія
19.12.2023 р.

У цьому стислому огляді:

1. Для чого проводилося це дослідження?
2. Коли і де проводилося це дослідження?
3. Хто брав участь у цьому дослідженні?
4. Яке лікування отримували учасники?
5. Як проводилося це дослідження?
6. Які були побічні ефекти?
7. Якими були результати дослідження?
8. Яким чином це дослідження допомогло в науковому пошуку?
9. Чи планується проведення подальших досліджень?
10. Додаткова інформація

Стислий огляд клінічного дослідження

Ефективність та безпечність комбінації фіксованих доз аторвастатину і периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією та дисліпідемією

1

Для чого проводилося це дослідження?

Це дослідження проводилося для вивчення комбінації 2 препаратів — аторвастатину та периндоприлу в одній капсулі (яка називається S05167) у пацієнтів з високим артеріальним тиском та дисліпідемією.

Високий артеріальний тиск є поширеним станом, який може викликати або підвищувати ризик виникнення проблем зі здоров'ям.

Лікарі діагностують захворювання шляхом вимірювання артеріального тиску. При вимірюванні артеріального тиску реєструються два значення. Верхнє значення називається систолічним артеріальним тиском (САТ). Нижнє значення називається діастолічним артеріальним тиском (ДАТ). Артеріальний тиск записується як САТ/ДАТ. Наприклад, 120/80 мм рт. ст. (міліметрів ртутного стовпчика).

Дисліпідемія — це стан, при якому рівень деяких ліпідів (жирів) у крові надто високий. Лікарі діагностують захворювання шляхом вимірювання в крові рівня ліпідів, таких як холестерин.

Пацієнтам потрібні різні препарати для лікування високого артеріального тиску та підвищеного холестерину. Коли таке трапляється, пацієнти можуть забути прийняти один з препаратів або їм може не подобатися приймати декілька таблеток. З цих причин дослідники розробили досліджуваний препарат, який містить обидва препарати в одній капсулі.

Досліджуваний препарат — це капсула, яка містить 2 препарати: аторвастатин і периндоприл. Обидва ці препарати вже схвалені та доступні на ринку.

Периндоприл знижує артеріальний тиск, розширюючи кровоносні судини. Це полегшує перекачування крові серцем через судини.

Аторвастатин знижує рівень холестерину в крові, блокуючи один з етапів вироблення холестерину в організмі.

Основними цілями цього дослідження було перевірити таке:

- Чи діє препарат S05167 краще, ніж аторвастатин у якості монотерапії, для зниження високого систолічного артеріального тиску (САТ)?
- Чи діє препарат S05167 краще, ніж периндоприл у якості монотерапії, для зниження рівня холестерину?

2

Коли і де проводилося це дослідження?

Коли проводилося дослідження?

- Це дослідження почалося у вересні 2021 року.
- Воно закінчилося у квітні 2022 року.

Де проводилося дослідження?

Дослідження проводилося в 3 країнах (Грузії, Росії та Україні). У дослідження було включено загалом 147 пацієнтів.

3

Хто брав участь у цьому дослідженні?

Які учасники були включені в дослідження?

Для участі в дослідженні учасники повинні були:

- Бути у віці від 18 до 79 років.
- Мати високий артеріальний тиск (будь-що з наведеного нижче):
 - Для учасників, які вже приймають ліки від високого артеріального тиску:
 - САТ повинен був бути в межах від 140 до 160 мм рт. ст.
 - ДАТ повинен був бути в межах від 90 до 100 мм рт. ст.
 - або
 - Для учасників, які не приймали жодного лікарського засобу від високого артеріального тиску:
 - САТ повинен був бути в межах від 150 до 160 мм рт. ст.
 - ДАТ повинен був бути в межах від 90 до 100 мм рт. ст.
- Мати високий рівень холестерину: Холестерин ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) (під назвою «поганий» холестерин) повинен був бути в межах від 110 міліграмів (мг) на децилітр (мг/дл) до 190 мг/дл.

Стислий огляд клінічного дослідження

Ефективність та безпечність комбінації фіксованих доз аторвастатину і периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією та дисліпідемією

Скільки учасників взяли участь у дослідженні?

Усього в дослідженні взяли участь 147 учасників: 85 жінок і 62 чоловіки.

Який вік учасників?

Середній вік учасників становив 54 роки. Наймолодшому учаснику було 26 років, а найстаршому — 79 років.

4 Яке лікування отримували учасники?

Учасники отримували один з таких препаратів перорально один раз на добу протягом 8 тижнів:

- S05167: одна капсула комбінації аторвастатину в дозі 40 мг та периндоприлу в дозі 10 мг.
- Капсула аторвастатину в дозі 40 мг.
- Капсула периндоприлу в дозі 10 мг.

5 Як проводилося це дослідження?

Дослідження називається «рандомізованим» дослідженням. Це означає, що учасники були випадковим чином розподілені в одну з 3 груп лікування (як зазначено вище).

Учасники мали однакові шанси бути розподіленими до групи S05167 або групи аторвастатину. Шанси потрапити до групи лікування периндоприлом були вдвічі меншими.

Серед 147 учасників, включених у дослідження:

- 59 учасників приймали препарат S05167.
- 59 учасників приймали аторвастатин.
- 29 учасників приймали периндоприл.

Учасники отримували лікування протягом приблизно 8 тижнів.

Це дослідження називається «подвійним сліпим». Це означає, що ані учасники, ані лікарі-дослідники не знали, яке лікування отримували учасники. Це було зроблено для того, щоб уникнути будь-якого впливу на результати.

Учасники регулярно відвідували лікарів. Під час візитів лікарі збирали інформацію про здоров'я учасників.

6 Які були побічні ефекти?

Побічні ефекти — це небажані медичні явища, які, на думку лікарів, можуть бути спричинені лікуванням у рамках дослідження.

У цьому короткому огляді ми описуємо небажані медичні явища, які вважаються викликаними препаратом S05167, аторвастатином та периндоприлом. Результати можуть бути представлені по-різному в інших документах, що стосуються дослідження.

- У одного учасника (з 59 чоловік) у групі аторвастатину спостерігалися побічні ефекти.
- Ніхто з учасників не мав серйозних* побічних ефектів.
- Ніхто з учасників не припинив лікування через побічні ефекти.

**Див. визначення серйозних побічних ефектів нижче*

Які були типи побічних ефектів?

В одного учасника з групи аторвастатину спостерігалось підвищення рівня печінкових ферментів під назвою АЛТ і АСТ.

Які були серйозні побічні ефекти?

Побічний ефект вважається серйозним, якщо:

- учасника потрібно госпіталізувати;
- він спричиняє тривалу шкоду або смерть;
- життя учасника під загрозою; або
- на думку лікаря, він має важливе медичне значення.

У цьому дослідженні жоден учасник не мав серйозних побічних ефектів (серйозних небажаних медичних явищ, які вважаються викликаними лікуванням у рамках дослідження).

Під час дослідження жоден учасник не помер.

Стислий огляд клінічного дослідження

Ефективність та безпеку комбінації фіксованих доз аторвастатину і периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією та дисліпідемією

7 Якими були результати дослідження?

Це дослідження було припинене раніше, ніж планувалося. Зі стратегічних причин спонсор вирішив припинити розробку досліджуваного препарату. Це рішення не було викликане проблемами, пов'язаними з безпекою досліджуваного препарату.

Цей документ містить результати лише за основною метою дослідження. Інші результати доступні в інших документах, перелічених у розділі 10.

Дослідження показало, що після 8 тижнів лікування в учасників, які отримували препарат S05167, спостерігалось більш виражене зниження САТ, ніж в учасників, які отримували аторвастатин в якості монотерапії.



Дослідження також виявило, що учасники, які отримували препарат S05167, продемонстрували більш виражене зниження рівня холестерину, ніж учасники, які отримували периндоприл в якості монотерапії. Однак різниця між значеннями холестерину, отриманими в групі препарату S05167 і в групі периндоприлу в якості монотерапії, була недостатньо великою, і дослідники не можуть зробити точний висновок, чи існує справжня (значуща) різниця.

8 Яким чином це дослідження допомогло в науковому пошуку?

Це дослідження допомогло дослідникам отримати більше інформації про препарат S05167 в учасників з високим артеріальним тиском і високим рівнем холестерину.

У цьому стислому огляді представлено лише основні результати цього одного дослідження. В інших дослідженнях, присвячених вивченню того самого препарату, можуть бути отримані інші результати.

9 Чи планується проведення подальших досліджень?

Спонсор вирішив припинити дослідження S05167. Наразі не планується жодних інших досліджень препарату S05167.

10 Додаткова інформація

Які ідентифікаційні номери дослідження?

- Код протоколу: CL3-05167-005
- Номер NCT США: NCT04591808

Хто проводив дослідження?

Компанія, яка організувала та фінансувала проведення дослідження і називається «спонсором», — Institut de Recherches Internationales Servier, розташована в м. Суресенс, Франція.

Як можна зв'язатися зі спонсором?

Зв'яжіться з нами на вебсайті Servier <https://servier.com/en/>

Де можна дізнатися більше про це дослідження?

Додаткову інформацію про це дослідження можна знайти на таких веб-сайтах:

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

Загальну інформацію про клінічні дослідження можна знайти на вебсайті <https://clinicaltrials.servier.com/>