

Резюме на клиничното изпитване

Сравнение на комбинация в едно хапче на периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприл, индапамид и амлодипин при пациенти с есенциална хипертония, чието кръвно налягане остава високо при лечение с периндоприл, индапамид и амлодипин

Пълно научно заглавие: Оценка на клиничната ефикасност и безопасност на периндоприл 10 mg/индапамид 2,5 mg/ амлодипин 5 или 10 mg/бисопролол 5 mg в комбинация в едно хапче след 8 седмици лечение спрямо безплатната комбинация от периндоприл 10 mg, индапамид 2,5 mg и амлодипин 5 или 10 mg при пациенти с неконтролирана есенциална хипертония. Международно, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, 16-седмично изпитване

Благодарим на всички участници, които участваха в изпитването. Участниците в клиничното изпитване са много важни за напредъка на науката в полза на пациентите.

Този документ е резюме на изпитването. Той е написан за широка публика.

Изследователите се нуждаят от много изпитвания, за да решат кои лекарства действат най-добре и са най-безопасни за пациентите. За напредъка на медицинската наука се провеждат много изпитвания с пациенти по целия свят. Това резюме показва само резултатите от това единично изпитване. Не трябва да променяте текущото си лечение въз основа на резултатите от това единично изпитване. Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно това изпитване.

Терапевтична
област:
Кардиология

Болест:
Есенциална
хипертония

Фаза на
изпитването:
Фаза 3

Окончателна
версия:
16/07/2024 г.

В това резюме:

1. Защо беше проведено това изпитване?
2. Кога и къде се проведе това изпитване?
3. Кой участваше в изпитването?
4. Какви лечения получаваха участниците?
5. Как беше проведено изпитването?
6. Какви бяха страничните ефекти?
7. Какви бяха резултатите от изпитването?
8. Как помогна това изпитване за научните изследвания?
9. Има ли планове за по-нататъшни изпитвания?
10. Допълнителна информация

Резюме на клиничното изпитване

Сравнение на комбинация в едно хапче на периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприл, индапамид и амлодипин при пациенти с есенциална хипертония, чието кръвно налягане остава високо при лечение с периндоприл, индапамид и амлодипин

1 Защо беше проведено това изпитване?

Целта на това изпитване беше да се види дали добавянето на 4^{-то} лекарство (бисопролол) към комбинация от 3 лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (периндоприл, индапамид и амлодипин), осигурява по-добър контрол на високото кръвно налягане от комбинацията от 3 лекарства.

Тези 4 лекарства не са нови лекарства. Те са добре известни лекарства, одобрени поотделно за продажба в продължение на повече от 30 години и понастоящем се използват в много държави.

Тези лекарства се предписват от лекари за лечение на високо кръвно налягане. Тъй като имат различен начин на действие, тези лекарства могат да се комбинират, за да имат по-голям ефект. Те понижават кръвното налягане чрез:

- забавяне на сърдечната честота и намаляване на силата на контракциите (бисопролол);
- разширяване на кръвоносните съдове. Това улеснява сърцето да изпомпва кръвта през тях (периндоприл);
- отпускане на кръвоносните съдове (амлодипин);
- насърчаване на елиминирането на солта чрез урината (индапамид).

Високото кръвно налягане е често срещано здравословно състояние, което може да причини или увеличи риска от здравословни проблеми. Лекарите поставят диагнозата чрез измерване на кръвното налягане. При измерване на кръвното налягане се записват 2 стойности. По-високата стойност се нарича систолично кръвно налягане (СКН). По-ниската стойност се нарича диастолично кръвно налягане (ДКН). Кръвното налягане се записва като СКН/ДКН. Например 120/80 mmHg (милиметри живак).

Пациентите може да се нуждаят от няколко лекарства за понижаване на високото им кръвно налягане. Когато това се случи, пациентите може да забравят да приемат едно от тях или може да

не обичат приема на няколко хапчета, което означава, че има вероятност кръвното налягане да остане неконтролирано. Поради тези причини, изследователите се фокусират върху разработването на опция за „едно хапче“, която комбинира 4-те лекарства в едно хапче.

В това изпитване, изпитваното лекарство (наречено S05179) е комбинацията от 4-те лекарства (периндоприл, индапамид, амлодипин и бисопролол) в едно хапче. То е разработено за лечение на трудно за контролиране високо кръвно налягане.

Основната цел на това изпитване е да се провери дали S05179 действа по-добре от безплатната тройна комбинация (периндоприл, индапамид и амлодипин) за понижаване на високото СКН след 8-седмично лечение при участници, страдащи от неконтролирано високо кръвно налягане.

В това изпитване, СКН беше измерено в седнало положение в кабинета на лекаря по изпитването.

2 Кога и къде се проведе това изпитване?

Кога се проведе изпитването?

- Това изпитване започна през февруари 2022 г.
- То приключи през декември 2023 г.

Къде се проведе изпитването?

Изпитването се проведе в следните държави:

Държава	Брой участници
Армения	56
Руска федерация	30
Аржентина	27
Полша	14
Латвия	10
Бразилия	8
Чехия	8
Италия	8
Казахстан	7
България	5
Унгария	5
Литва	4
Словакия	1

Резюме на клиничното изпитване

Сравнение на комбинация в едно хапче на периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприл, индапамид и амлодипин при пациенти с есенциална хипертония, чието кръвно налягане остава високо при лечение с периндоприл, индапамид и амлодипин

3 Кой участваше в изпитването?

Кои участници бяха включени в изпитването?

За да участват, участниците бяха:

- мъже или жени;
- на възраст най-малко 18 години;
- диагностицирани с неконтролирано високо кръвно налягане, въпреки лечението с 3 лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане. Неконтролирано означава, че СКН беше по-високо или равно на 140 mmHg.

Колко участници участваха в изпитването?

Бяха избрани общо 469 участници в изпитването, които получаваха 3 лекарства (периндоприл, индапамид и амлодипин) в продължение на 8 седмици. От тези 469 участници в изпитването бяха включени само тези, които страдаха от неконтролирано високо кръвно налягане след приема на тези 3 лекарства. Бяха включени общо 183 участници (86 жени и 97 мъже).

На колко години бяха участниците?

Средната възраст на участниците беше 57 години. Най-младият участник беше на 22 години, а най-възрастният беше на 78 години.

4 Какви лечения получаваха участниците?

Всички участници получаваха периндоприл 10 mg (милиграма), индапамид 2,5 mg и амлодипин 5 mg или 10 mg като 3 таблетки всяка сутрин в продължение на 8 седмици, преди да бъдат разпределени в група за лечение.

След разпределяне в групата за лечение, участниците получаваха едно от следните 2 лечения перорално в продължение на 8 седмици всяка сутрин:

Група на S05179:

- Една капсула S05179, която представлява комбинация от периндоприл 10 mg, индапамид 2,5 mg, амлодипин 5 mg или 10 mg и бисопролол 5 mg
- Една таблетка плацебо
- Една капсула плацебо

Група на безплатна тройна комбинация:

- Една капсула периндоприл 10 mg
- Една таблетка индапамид 2,5 mg
- Една капсула амлодипин 5 mg или 10 mg

Плацебо изглежда като изпитваното лекарство, но не съдържа реално лекарство. Капсулите или таблетките плацебо в това изпитване бяха използвани в групата на S05179. Плацебото се дава единствено, за да може участниците да приемат същия брой таблетки или капсули, независимо в коя терапевтична група са разпределени (група на S05179 или група на безплатна тройна комбинация). Поради това, участниците и в двете групи получаваха лечение, което беше напълно еднакво на външен вид, така че участниците и лекарите по изпитването не знаеха кое лечение беше приемано.

5

Как беше проведено изпитването?

Изпитването се нарича „рандомизирано“ изпитване. Това означава, че участниците бяха разпределени на случаен принцип в една от 2-те групи на лечение.

Участниците имаха еднакви шансове да бъдат разпределени в групата на S05179 или в групата на безплатна тройна комбинация.

От 183-те участници, включени в изпитването:

- 89 участници приемаха S05179.
- 94 участници приемаха безплатна тройна комбинация.

Един участник от групата на S05179 получи погрешка безплатната тройна комбинация. Този участник беше преброен в групата на S05179 за анализ на промените в СКН. Въпреки това, този участник беше взет предвид в групата на свободна

Резюме на клиничното изпитване

Сравнение на комбинация в едно хапче на периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприл, индапамид и амлодипин при пациенти с есенциална хипертония, чието кръвно налягане остава високо при лечение с периндоприл, индапамид и амлодипин

тройна комбинация за анализа на данните за безопасност.

Изпитването се нарича „двойно-сляпо“ изпитване. Това означава, че участниците и лекарите по изпитването не знаеха кое лечение беше приемано. Това беше с цел да се избегне всякакво влияние върху резултатите.

Участниците посещаваха редовно лекарите. По време на визитите, лекарите събираха информация за здравето на участниците.

6 Какви бяха страничните ефекти?

Странични ефекти са нежелани медицински събития, които лекарите смятат, че могат да бъдат причинени от леченията в изпитването.

В това резюме описваме нежелани медицински събития, за които се смята, че са причинени от S05179 или безплатната тройна комбинация. Резултатите могат да бъдат представени по различен начин в други документи, свързани с изпитването.





Таблицата по-долу показва броя на участниците, които имаха странични ефекти.


	Група на S05179 (от 88 участници)	Група на безплатна тройна комбинация (от 95 участници)
Участници, които имаха страничен(ни) ефект(и)	1 (1%)	1 (1%)
Участници, които имаха сериозен(ни)* страничен(ни) ефект(и)	0 (0%)	0 (0%)
Участници, които преустановиха лечението поради страничен(ни) ефект(и)	0 (0%)	0 (0%)

*Вижте определението за сериозни странични ефекти по-долу

Какви бяха видовете странични ефекти?

Таблицата по-долу показва страничните ефекти, съобщени в изпитването.

	Група на S05179 (от 88 участници)	Група на безплатна тройна комбинация (от 95 участници)
Бавен сърдечен ритъм	1  (1%)	0  (0%)
Усещане за абнормен сърдечен ритъм	0  (0%)	1  (1%)

 = участници

Какви бяха страничните ефекти?

Един страничен ефект се счита за сериозен, когато:

- участникът трябва да бъде хоспитализиран;
- причинява трайно увреждане или смърт;
- животът на участника е в опасност или
- е медицински значим по преценка на лекаря.

Участниците в това изпитване нямаха сериозни странични ефекти (сериозни нежелани медицински събития, за които се смята, че са причинени от леченията в изпитването).

В изпитването нямаше починали участници.

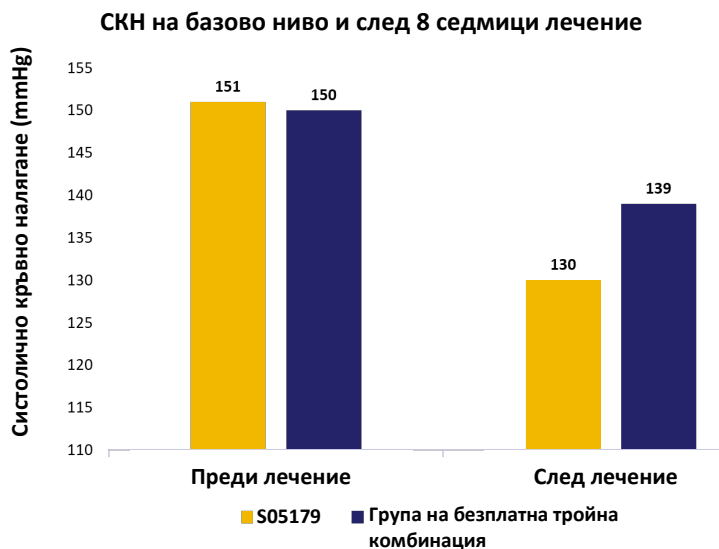
7 Какви бяха резултатите от изпитването?

През юли 2023 г. възложителят на изпитването (компанията, която организира и финансира изпитването) реши да спре включването на нови участници в изпитването преди достигане на желания брой участници (желаният общ брой беше 968, тоест 484 участници във всяка група). Това решение беше взето, защото беше трудно да се намерят достатъчно участници за изпитването поради строгите критерии за подбор за идентифициране на пациенти с наистина резистентна хипертония (т.е. пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане, въпреки лечението с 3 лекарства за понижаване на кръвното налягане).

Резюме на клиничното изпитване

Сравнение на комбинация в едно хапче на периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприл, индапамид и амлодипин при пациенти с есенциална хипертония, чието кръвно налягане остава високо при лечение с периндоприл, индапамид и амлодипин

Този документ представя само резултатите относно основната цел на изпитването. Други резултати са налични в други документи, изброени в раздел 10.



Изпитването установи, че след 8 седмици лечение участниците, които приемаха S05179, показваха по-голямо понижаване на СКН в сравнение с участниците, които приемаха безплатната тройна комбинация.

8

Как помогна това изпитване за научните изследвания?

Това изпитване помогна на изследователите да съберат повече информация за лечението с S05179 при участници, страдащи от неконтролирано високо кръвно налягане.

Лекарите по изпитването установиха, че едно хапче, съдържащо 4 лекарства (периндоприл, индапамид, амлодипин, бисопролол) е по-ефикасно за контролирането на високото кръвно налягане от 3 лекарства (периндоприл, индапамид, амлодипин). Лекарите по изпитването установиха също, че S05179 е безопасен и добре понасян.

Резултатите от това изпитване могат да се използват за получаване на одобрение за употребата на S05179 при пациенти, страдащи от високо кръвно налягане.

9

Има ли планове за по-нататъшни изпитвания?

Досега не са планирани други изпитвания с S05179.

10

Допълнителна информация

Какви са идентификационните номера на изпитването?

- Код на протокола: CL3-05179-002
- EudraCT номер: 2020-004891-16

Кой проведе изпитването?

Компанията, която организира и финансира изпитването, наречена „възложител“, е Institut de Recherches Internationales Servier със седалище в Жиф-сюр-Ивет, Франция.

Как можете да се свържете с възложителя?

Свържете се с нас на уебсайта на Servier <https://servier.com/en/>

Къде можете да научите повече за това изпитване?

Повече информация за това изпитване можете да намерите на тези уебсайтове:

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Можете да намерите обща информация за клиничните изпитвания на <https://clinicaltrials.servier.com/>