

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A perindopril/indapamid/amlodipin/bizoprolol egyetlen tablettás kombinációjának összehasonlítása perindopril, indapamid és amlodipin együttes alkalmazásával olyan elsődleges magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, akiknek a vérnyomása perindopril-, indapamid- és amlodipinkezelés mellett magas marad

Teljes tudományos cím: A perindopril 10 mg/ indapamid 2,5 mg/ amlodipin 5 vagy 10 mg / bizoprolol 5 mg egyetlen tablettás kombináció klinikai hatásosságának és biztonságosságának értékelése 8 hetes kezelés után összehasonlítva a 10 mg perindopril, 2,5 mg indapamid és 5 vagy 10 mg amlodipin szabad kombinációjával szemben kontrollálatlan esszenciális hipertóniában szenvedő betegeknél. Nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős vak, 16 hetes vizsgálat

Köszönjük minden résztvevőnek, aki részt vett a vizsgálatban. A klinikai vizsgálati résztvevők nagyon fontosak a tudomány fejlődése szempontjából a betegek érdekében.

Ez a dokumentum a vizsgálat összefoglalása. Általános közönség számára készült.

A kutatóknak számos vizsgálatra van szükségük annak eldöntéséhez, hogy mely gyógyszerek fejtik ki hatásukat a legjobban és melyek a legbiztonságosabbak a betegek számára. Az orvostudomány fejlődése érdekében számos, betegek bevonásával végzett vizsgálat zajlik világszerte. Ez az összefoglaló csak ennek az egy vizsgálatnak az eredményeiről számol be. Ezen egyetlen vizsgálat eredményei alapján nem szabad megváltoztatnia jelenlegi kezelését. Ha bármilyen kérdése van a vizsgálattal kapcsolatban, kérjük, beszéljen orvosával.

Terápiás terület:
Kardiológia

Betegség:
Elsődleges magas
vérnyomás

Vizsgálati fázis:
III. fázis

Végleges verzió:
2024. 07. 16.

Ebben az összefoglalóban:

1. Miért végezték ezt a vizsgálatot?
2. Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?
3. Ki vett részt a vizsgálatban?
4. Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?
5. Hogyan végezték a vizsgálatot?
6. Mik voltak a mellékhatások?
7. Melyek voltak a vizsgálati eredmények?
8. Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?
9. Terveznek további vizsgálatokat?
10. További információk

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A perindopril/indapamid/amlodipin/bizoprolol egyetlen tablettás kombinációjának összehasonlítása perindopril, indapamid és amlodipin együttes alkalmazásával olyan elsődleges magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, akiknek a vérnyomása perindopril-, indapamid- és amlodipinkezelés mellett magas marad

1 Miért végezték ezt a vizsgálatot?

A vizsgálat célja annak megállapítása volt, hogy a 4. gyógyszer (bizoprolol) hozzáadása a magas vérnyomás kezelésére használt 3 gyógyszer (perindopril, indapamid és amlodipin) kombinációjához jobb kontrollt biztosít-e a magas vérnyomás tekintetében, mint a 3 gyógyszer kombinációja.

Ez a 4 gyógyszer egyike sem új gyógyszer. Ezek jól ismert gyógyszerek, amelyeknek forgalomba hozatalát több mint 30 éve engedélyezték, és jelenleg számos országban használják őket. Ezeket a gyógyszereket orvosok írják fel a magas vérnyomás kezelésére. Mivel hatásmechanizmusuk eltérő, ezek a gyógyszerek kombinálhatók a nagyobb hatás érdekében. Ezek a vérnyomást az alábbiakkal csökkentik:

- A pulzusszám csökkentése és az összehúzódások erejének csökkentése (bizoprolol).
- A vérerek tágítása. Így a szív könnyebben pumpálja át a vért (perindopril).
- Az erek ellazítása (amlodipin).
- A só kiürülésének elősegítése a vizeleten keresztül (indapamid).

A magas vérnyomás gyakori betegség, amely betegségeket okozhat, vagy növelheti azok kockázatát. Az orvosok vérnyomásméréssel állítják fel a diagnózist. A vérnyomásméréskor 2 értéket kell rögzíteni. A magasabb értéket szisztolés vérnyomásnak (systolic blood pressure, SBP) nevezzük. Az alacsonyabb értéket diasztolés vérnyomásnak (diastolic blood pressure, DBP) nevezzük. A vérnyomást SBP/DBP-ként írják le. Például 120/80 Hgmm (higanymilliméter).

A betegeknek többfajta gyógyszerre lehet szükségük magas vérnyomásuk csökkentéséhez. Ha ez megtörténik, a betegek esetleg elfelejtik bevenni valamelyiket, vagy nem szívesen vesznek be több tablettát, ami azt jelentheti, hogy a vérnyomás kontrollálatlan maradhat.

Ezért a kutatók az „egyetlen tablettás” lehetőség kifejlesztésére összpontosítanak, amely a 4 gyógyszert egyetlen tablettába kombinálja.

Ebben a vizsgálatban a vizsgálati gyógyszer (úgynevezett S05179) a 4 gyógyszer (perindopril, indapamid, amlodipin és bizoprolol) egyetlen tablettás kombinációja volt. Ezt a nehezen kontrollálható magas vérnyomás kezelésére fejlesztették ki.

A vizsgálat fő célja annak tesztelése volt, hogy az S05179 hatásosabb-e a szabad (külön adott) hármas kombinációnál (perindopril, indapamid és amlodipin) a magas SBP csökkentésében 8 hetes kezelés után, kontrollálatlan magas vérnyomásban szenvedő résztvevőknél.

Ebben a vizsgálatban az SBP-t ülő helyzetben mérték a kutatóorvos rendelőjében.

2 Mikor és hol végezték ezt a vizsgálatot?

Mikor került sor a vizsgálatra?

- A vizsgálat 2022 februárjában kezdődött.
- 2023 decemberében ért véget.

Hol végezték a vizsgálatot?

A vizsgálat a következő országokban zajlott:

Ország	Résztvevők száma
Örményország	56
Orosz Föderáció	30
Argentína	27
Lengyelország	14
Lettország	10
Brazília	8
Cseh Köztársaság	8
Olaszország	8
Kazahsztán	7
Bulgária	5
Magyarország	5
Litvánia	4
Szlovákia	1

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A perindopril/indapamid/amlodipin/bizoprolol egyetlen tablettás kombinációjának összehasonlítása perindopril, indapamid és amlodipin együttes alkalmazásával olyan elsődleges magas vérnyomásban szenvedő betegeknek, akiknek a vérnyomása perindopril-, indapamid- és amlodipinkezelés mellett magas marad

3 Ki vett részt a vizsgálatban?

Mely résztvevőket vonták be a vizsgálatba?

A részvételhez a résztvevőknél a következő feltételeknek kellett teljesülniük:

- Legyen férfi vagy nő.
- Legyen legalább 18 éves.
- A magas vérnyomás kezelésére alkalmazott 3 gyógyszerrel végzett kezelés ellenére kontrollálatlan magas vérnyomás diagnózisával kell rendelkeznie. A kontrollálatlan azt jelenti, hogy az SBP legalább 140 Hgmm volt.

Hány résztvevő vett részt a vizsgálatban?

Összesen 469 résztvevőt választottak be a vizsgálatba, és 3 gyógyszert (perindopril, indapamid és amlodipin) kaptak 8 héten át. A 469 résztvevő közül csak azok kerültek be a vizsgálatba, akik kontrollálatlan magas vérnyomásban szenvedtek e 3 gyógyszer szedése után. Összesen 183 résztvevőt vontak be (86 nőt és 97 férfit).

Hány évesek voltak a résztvevők?

A résztvevők átlagéletkora 57 év volt. A legfiatalabb résztvevő 22 éves, a legidősebb pedig 78 éves volt.

4 Milyen kezeléseket kaptak a résztvevők?

Minden résztvevő 10 mg (milligramm) perindopril, 2,5 mg indapamidot és 5 mg vagy 10 mg amlodipint kapott minden reggel 3 tablettá formájában, 8 héten át, mielőtt valamelyik kezelési csoportba került volna.

A kezelési csoportba való besorolás után a résztvevők az alábbi kezelés egyikét kapták szájon át minden reggel 8 héten át:

- **S05179 csoport:**
 - Egyetlen S05179 kapszula, amely 10 mg perindopril, 2,5 mg indapamid, 5 mg vagy 10 mg amlodipin és 5 mg bizoprolol kombinációja
 - Egy tablettá placebo
 - Egy kapszula placebo

- **Szabad hármas kombinációs csoport:**

- Egy kapszula 10 mg-os perindopril
- Egy 2,5 mg-os indapamid tablettá
- Egy 5 mg-os vagy 10 mg-os amlodipin kapszula

A placebo ugyanúgy néz ki, mint a vizsgálati gyógyszer, de nem tartalmaz valódi gyógyszert. Ebben a vizsgálatban az S05179 csoportban placebo kapszulákat vagy tablettákat alkalmaztak. A placebót csak ahhoz adják, hogy a résztvevők ugyanannyi tablettát vagy kapszulát vegyenek be, függetlenül attól, hogy melyik kezelési csoportba sorolták be őket (a S05179 csoport vagy a szabad hármas kombinációs csoport). Ezért mindkét csoport résztvevői szigorúan azonos megjelenésű kezelést kaptak, így sem a résztvevők, sem a vizsgálóorvosok nem tudták, hogy a résztvevők melyik kezelést kapták.

5 Hogyan végezték a vizsgálatot?

A vizsgálatot „randomizált” vizsgálatnak nevezzük. Ez azt jelenti, hogy a résztvevők véletlenszerűen kerültek a két kezelési csoport egyikébe.

A résztvevők egyenlő eséllyel kerülhettek az S05179 csoportba vagy a szabad hármas kombinációs csoportba.

A vizsgálatba bevont 183 résztvevő között:

- 89 résztvevő szedte önmagában az S05179-et.
- 94 résztvevő kapott szabad hármas kombinációt.

Az S05179 csoport egyik résztvevője tévedésből a szabad hármas kombinációt kapta. Ezt a résztvevőt az S05179 csoportba számolták az SBP változásainak elemzéséhez. A biztonságossági adatok elemzéséhez azonban ezt a résztvevőt a szabad hármas kombinációs csoportban vették figyelembe.

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A perindopril/indapamid/amlodipin/bizoprolol egyetlen tablettás kombinációjának összehasonlítása perindopril, indapamid és amlodipin együttes alkalmazásával olyan elsődleges magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, akiknek a vérnyomása perindopril-, indapamid- és amlodipinkezelés mellett magas marad

A vizsgálatot „kettős vak” vizsgálatnak nevezzük. Ez azt jelenti, hogy mind a résztvevők, mind a vizsgálóorvosok tudták, hogy a résztvevők milyen kezelést kapnak. Ennek célja az volt, hogy elkerüljék az eredmények befolyásolását.

A résztvevők rendszeresen részt vettek orvosi viziten. A vizitek során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevők egészségi állapotáról.

6 Mik voltak a mellékhatások?

A mellékhatások olyan nemkívánatos orvosi események, amelyekről orvosok úgy vélik, hogy a vizsgálatban alkalmazott kezelések okozhatják.

Ebben az összefoglalóban az S05179 vagy a szabad hármas kombináció által okozott nemkívánatos orvosi eseményeket ismertetjük. Az eredmények más módon mutathatók be a vizsgálathoz kapcsolódó egyéb dokumentumokban.





Az alábbi táblázat azon résztvevők számát mutatja, akiknél mellékhatások jelentkeztek.

	S05179 csoport (88 résztvevőből)	Szabad hármas kombinációs csoport (95 résztvevőből)
Azok a résztvevők, akiknél mellékhatás(ok) léptek fel	1 (1%)	1 (1%)
Súlyos* mellékhatás(ok)ot tapasztaló résztvevők	0 (0%)	0 (0%)
Azok a résztvevők, akik mellékhatás(ok) miatt hagyták abba a kezelést	0 (0%)	0 (0%)

*A súlyos mellékhatások meghatározását lásd alább

Milyen típusú mellékhatások voltak?

Az alábbi táblázat a vizsgálatban jelentett mellékhatásokat mutatja be.

	S05179 csoport (88 résztvevőből)	Szabad hármas kombinációs csoport (95 résztvevőből)
Lassú szívverés	1  (1%)	0  (0%)
Rendellenes szívverés érzése	0  (0%)	1  (1%)

 = résztvevő

Melyek voltak a súlyos mellékhatások?

Egy mellékhatás akkor tekinthető súlyosnak, ha:

- a résztvevőt kórházban kell elhelyezni,
- maradandó károsodást vagy halált okoz,
- a résztvevő élete veszélyben van, vagy
- orvosi szempontból fontos az orvos véleménye szerint.

Ebben a vizsgálatban egyetlen résztvevőnél sem fordult elő olyan súlyos mellékhatás (súlyos nemkívánatos orvosi esemény), amelyet vélhetően a vizsgálatban alkalmazott kezelések okoztak volna.

A vizsgálatban egyetlen résztvevő sem halt meg.

7

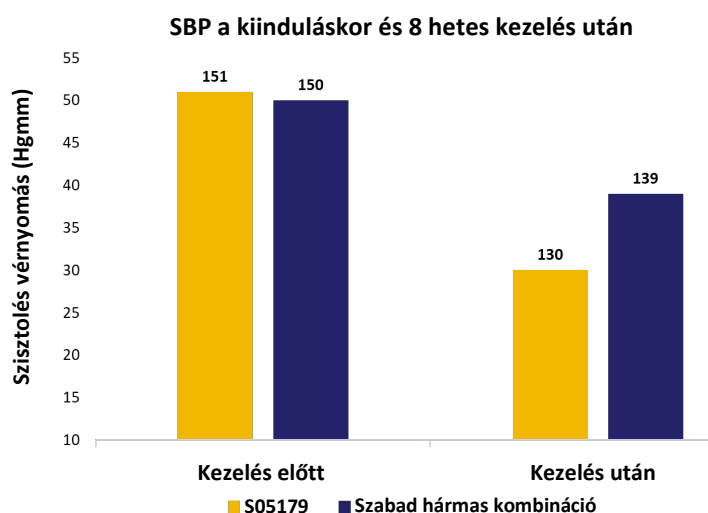
Melyek voltak a vizsgálati eredmények?

2023 júliusában a vizsgálat megbízója (a vizsgálatot szervező és finanszírozó vállalat) úgy döntött, hogy leállítja az új résztvevők bevonását a vizsgálatba, mielőtt elérné a kívánt számú résztvevőt (a teljes kívánt érték 968 volt, azaz 484 résztvevő mindegyik csoportban). Ezt a döntést azért hozták meg, mert a szigorú kiválasztási kritériumok miatt nehéz volt elegendő résztvevőt találni a vizsgálathoz a valódi rezisztens, vagyis a kezelésnek ellenálló magas vérnyomásban szenvedő betegek (azaz a 3 gyógyszerrel történő kezelés ellenére kontrollálatlan magas vérnyomásban szenvedő betegek) közül.

Klinikai vizsgálat összefoglalása

A perindopril/indapamid/amlodipin/bizoprolol egyetlen tablettás kombinációjának összehasonlítása perindopril, indapamid és amlodipin együttes alkalmazásával olyan elsődleges magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, akiknek a vérnyomása perindopril-, indapamid- és amlodipinkezelés mellett magas marad

Ez a dokumentum csak a vizsgálat fő céljának eredményeit mutatja be. Az egyéb eredmények a 10. pontban felsorolt egyéb dokumentumokban találhatóak.



A vizsgálat azt mutatta, hogy 8 hetes kezelés után az S05179-et szedő résztvevőknél nagyobb volt az SBP csökkenése, mint azoknál, akik a szabad hármas kombinációt kapták.

8 Hogyan segítette ez a vizsgálat a kutatást?

Ez a vizsgálat segítette a kutatóknak abban, hogy további információkat gyűjtsenek az S05179 kezelésről kontrollálatlan magas vérnyomásban szenvedő résztvevőknél.

A kutatók szerint a 4 gyógyszert (perindopril, indapamid, amlodipin, bizoprolol) tartalmazó egyetlen tablettá jobban kontrollálta a magas vérnyomást, mint 3 gyógyszer (perindopril, indapamid, amlodipin). A kutatók azt is megállapították, hogy az S05179 biztonságos és jól tolerálható.

A vizsgálat eredményei felhasználhatók az S05179 magas vérnyomásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásának jóváhagyásához.

9 Terveznek további vizsgálatokat?

Jelenleg nem terveznek más S05179-es vizsgálatot.

10 További információk

Melyek a vizsgálat azonosítószámai?

- Protokollkód: CL3-05179-002
- EudraCT szám: 2020-004891-16

Ki végezte a vizsgálatot?

A kutatást szervező és finanszírozó vállalat, az úgynevezett „Megbízó”, az Institut de Recherches Internationales Servier volt, székhelye: Gif-sur-Yvette, Franciaország.

Hogyan veheti fel a kapcsolatot a megbízóval?

Lépjön kapcsolatba velünk a Servier weboldalán: <https://servier.com/en/>

Hol tudhat meg többet erről a vizsgálatról?

A vizsgálattal kapcsolatos további információkat az alábbi weboldalakon talál:

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

A klinikai vizsgálatokról a <https://clinicaltrials.servier.com/> weboldalon található általános információkat.