

# Կլինիկական փորձարկման ամփոփում

Մեկ հաբում պերինդոպրիլ/ինդապամիդի/ամլոդիպինի/բիսոպրոլոլի համակցության համեմատությունը պերինդոպրիլի, ինդապամիդի և ամլոդիպինի հետ՝ առաջնային գերճնշումով պացիենտների մոտ, որոնց արյան ճնշումը մտում է բարձր պերինդոպրիլով, ինդապամիդով և ամլոդիպինով բուժում ստանալու դեպքում

**Ամբողջական գիտական անվանումը.** Մեկ հաբում պերինդոպրիլ 10 մգ/ինդապամիդ 2,5 մգ/ամլոդիպին 5 կամ 10 մգ/բիսոպրոլոլ 5 մգ համակցության կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության գնահատումը 8-շաբաթյա բուժումից հետո՝ ի համեմատ պերինդոպրիլի 10 մգ, ինդապամիդի 2,5 մգ և ամլոդիպինի 5 կամ 10 մգ ազատ համակցությամբ բուժման հետ՝ առաջնային գերճնշումով պացիենտների մոտ: Միջազգային, բազմակենտրոն, պատահական ընտրությամբ, կրկնակի կույր, 16 շաբաթ տևողությամբ ուսումնասիրություն

Շնորհակալություն ենք հայտնում բոլոր մասնակիցներին, ովքեր մասնակցել են ուսումնասիրությանը: Կլինիկական ուսումնասիրության մասնակիցները շատ կարևոր են գիտության մեջ առաջընթաց գրանցելու համար՝ ի շահ պացիենտների:

Այս փաստաթուղթը ուսումնասիրության ամփոփումն է: Այն գրված է լայն լսարանի համար:

Հետազոտողները բազմաթիվ ուսումնասիրությունների կարիք ունեն՝ որոշելու համար, թե որ դեղերն են գործում ամենալավը և ամենանվտանգը պացիենտների համար: Ամբողջ աշխարհում պացիենտների մասնակցությամբ բժշկագիտության առաջընթացի համար իրականացվում են բազմաթիվ ուսումնասիրություններ: Այս ամփոփագիրը ցույց է տալիս միայն այս մեկ ուսումնասիրության արդյունքները: Դուք չպետք է փոխեք ձեր ընթացիկ բուժումը՝ հիմնվելով այս մեկ ուսումնասիրության արդյունքների վրա: Եթե ունեք հարցեր այս ուսումնասիրության վերաբերյալ, խնդրում ենք խոսել ձեր բժշկի հետ:



Թերապևտիկ ոլորտ՝  
Սրտաբանություն

Հիվանդություն՝  
Առաջնային գերճնշում

Ուսումնասիրության փուլ՝  
Փուլ 3

Վերջնական տարբերակ՝  
16/07/2024

## Այս ամփոփագրում.

1. Ինչո՞ւ է կատարվել այս ուսումնասիրությունը:
2. Ե՞րբ և որտեղ է կատարվել այս ուսումնասիրությունը:
3. Ո՞վ է մասնակցել ուսումնասիրությանը:
4. Ի՞նչ բուժումներ են ստացել մասնակիցները:
5. Ինչպե՞ս է իրականացվել ուսումնասիրությունը:
6. Որո՞նք էին կողմնակի ազդեցությունները:
7. Որո՞նք էին ուսումնասիրության արդյունքները:
8. Ինչպե՞ս է օգնել այս ուսումնասիրությունը հետազոտությանը:
9. Կա՞ն արդյոք հետագա ուսումնասիրությունների պլաններ:
10. Լրացուցիչ տեղեկություններ

# Կլինիկական փորձարկման ամփոփում

Մեկ հաբում պերինդոպրիլ/ինդապամիդ/ամլոդիպին/բիսոպրոլոլ-ի համակցության համեմատությունը պերինդոպրիլի, ինդապամիդի և ամլոդիպինի հետ՝ Էական գերճշումով պացիենտների մոտ, որոնց արյան ճնշումը մնում է բարձր պերինդոպրիլով, ինդապամիդով և ամլոդիպինով բուժում ստանալու դեպքում

## 1

### Ինչո՞ւ է կատարվել այս ուսումնասիրությունը:

Այս ուսումնասիրության նպատակն էր պարզել, թե արդյո՞ք 4<sup>-րդ</sup> դեղի (բիսոպրոլոլ) ավելացումը 3 համակցված դեղերին, որոնք օտագործվում են արյան բարձր ճնշման բուժման համար (պերինդոպրիլ, ինդապամիդ և ամլոդիպին) ապահովում է արյան բարձր ճնշման ավելի լավ վերահսկում, քան 3 դեղերի համակցությունը:

Այս 4 դեղերը նոր դեղեր չեն: Դրանք հայտնի դեղեր են, որոնք անհատապես հաստատված են շուկայավարման համար ավելի քան 30 տարի և ներկայումս օգտագործվում են շատ երկրներում: Այս դեղերը բժիշկները նշանակում են արյան բարձր ճնշման բուժման համար: Քանի որ նրանց գործողության եղանակը տարբեր է, այդ դեղերը կարող են համակցվել՝ ավելի մեծ ազդեցություն ունենալու համար: Նրանք իջեցնում են արյան ճնշումը հետևյալ կերպ՝

- Դանդաղեցնելով սրտի հաճախությունը և նվազեցնելով կծկումների ուժը (բիսոպրոլոլ):
- Լայնացնելով արյան անոթները: Այն հեշտացնում է սրտի՝ արյուն մղելը դրանց միջով (պերինդոպրիլ):
- Թուլացնելով արյան անոթները (ամլոդիպին):
- Նպաստելով մեզի միջոցով աղի հեռացմանը (ինդապամիդ):

Արյան բարձր ճնշումը հաճախ հանդիպող առողջական վիճակ է, որը կարող է առաջացնել կամ մեծացնել առողջական խնդիրների վտանգը: Բժիշկները ախտորոշում են կատարում՝ չափելով արյան ճնշումը: Արյան ճնշումը չափելիս գրանցվում է 2 արժեք: Ավելի բարձր արժեքը կոչվում է սիստոլիկ արյան ճնշում (SBP): Ցածր արժեքը կոչվում է դիաստոլիկ արյան ճնշում (DBP): Արյան ճնշումը գրվում է որպես SBP/DBP: Օրինակ՝ 120/80 մմ ս.ս. (միլիմետր սնդիկի սյուն):

Պացիենտներին կարող են անհրաժեշտ լինել մի քանի դեղեր արյան բարձր ճնշումը նվազեցնելու համար: Այդ դեպքում, պացիենտները կարող են մոռանալ ընդունել դրանցից մեկը կամ չցանկանան ընդունել մի քանի հաբ, ինչը նշանակում է, որ կա հավանականություն, որ արյան ճնշումը կմնա անվերահսկելի: Այս պատճառներով հետազոտողները կենտրոնանում են «մեկ դեղահաբ» տարբերակի մշակման վրա, որը միավորում է 4 դեղը մեկ դեղահաբի մեջ:

Այս ուսումնասիրության մեջ փորձարկվող դեղը (որը կոչվում է S05179) 4 դեղերի (պերինդոպրիլ, ինդապամիդ, ամլոդիպին և բիսոպրոլոլ) համակցությունն է մեկ դեղահաբի մեջ: Այն մշակված է դժվար վերահսկելի արյան բարձր ճնշման բուժման համար:

Այս ուսումնասիրության հիմնական նպատակն էր փորձարկել՝ արդյո՞ք S05179-ն ավելի լավ է աշխատում, քան ազատ եռակի համակցությունը (պերինդոպրիլ, ինդապամիդ և ամլոդիպին)՝ բարձր SBP-ի իջեցման համար 8-շաբաթյա բուժումից հետո, չվերահսկվող արյան բարձր ճնշում ունեցող մասնակիցների մոտ:

Այս ուսումնասիրության ընթացքում SBP-ն չափվել է նստած դիրքում՝ հետազոտող բժշկի սենյակում:

## 2

### Ե՞րբ և որտեղ է կատարվել այս ուսումնասիրությունը:

#### Ե՞րբ է կատարվել ուսումնասիրությունը:

- Այս ուսումնասիրությունն սկսվել էր 2022 թվականի փետրվարին:
- Այն ավարտվեց 2023 թվականի դեկտեմբերին:

#### Որտե՞ղ է կատարվել ուսումնասիրությունը:

Ուսումնասիրությունն իրականացվել է հետևյալ երկրներում.

Երկիր	Մասնակիցների թիվը
Հայաստան	56
Ռուսաստանի Դաշնություն	30
Արգենտինա	27
Լեհաստան	14
Լատվիա	10
Բրազիլիա	8
Չեխիայի Հանրապետություն	8
Իտալիա	8
Ղազախստան	7
Բուլղարիա	5
Հունգարիա	5
Լիտվա	4
Սլովակիա	1

# Կլինիկական փորձարկման ամփոփում

Մեկ հաբում պերինդոպրիլ/ինդապամիդ/ամլոդիպին/բիսոպրոլոլ-ի համակցության համեմատությունը պերինդոպրիլի, ինդապամիդի և ամլոդիպինի հետ՝ Էական գերճնշումով պացիենտների մոտ, որոնց արյան ճնշումը մնում է բարձր պերինդոպրիլով, ինդապամիդով և ամլոդիպինով բուժում ստանալու դեպքում



## Ո՞վ է մասնակցել ուսումնասիրությանը:

### Ո՞ր մասնակիցներն են ընդգրկվել ուսումնասիրության մեջ:

Մասնակցության համար մասնակիցները պետք է.

- Լինեն տղամարդ կամ կին:
- Լինել առնվազն 18 տարեկան:
- Ախտորոշված լինեն չվերահսկվող արյան բարձր ճնշումով՝ չնայած արյան բարձր ճնշումը բուժելու համար օգտագործված 3 դեղով բուժմանը: Չվերահսկվող նշանակում է, որ SBP-ն եղել է ավելի բարձր կամ հավասար 140 մմ ս.ս.:

### Քանի՞ մասնակից է մասնակցել ուսումնասիրությանը:

Ուսումնասիրությանը մասնակցել է 469 մասնակից, որոնք 8 շաբաթվա ընթացքում ստացել են 3 դեղ (պերինդոպրիլ, ինդապամիդ և ամլոդիպին): Այս 469 մասնակիցներից միայն նրանք, ովքեր այս 3 դեղն ընդունելուց հետո ունենում էին արյան անվերահսկելի բարձր ճնշում, ներառվել են ուսումնասիրության մեջ: Ընդգրկվել է 183 մասնակից (86 կին և 97 տղամարդ):

### Քանի՞ տարեկան էին մասնակիցները:

Մասնակիցների միջին տարիքը 57 տարեկան էր: Ամենաերիտասարդ մասնակիցը 22 տարեկան էր, իսկ ամենատարեցը՝ 78 տարեկան:



## Ի՞նչ բուժումներ են ստացել մասնակիցները:

Բոլոր մասնակիցներն ստացել են պերինդոպրիլ 10 մգ (միլիգրամ), ինդապամիդ 2,5 մգ և ամլոդիպին 5 մգ կամ 10 մգ՝ ընդհամենը 3 հաբ ամեն առավոտ 8 շաբաթվա ընթացքում՝ նախքան բուժման խմբերին կցվելը:

Բուժման խմբին կցվելուց հետո մասնակիցները ամեն առավոտ 8 շաբաթվա ընթացքում ստացել են բերանով ընդունվող հետևյալ 2 բուժումներից մեկը՝

- **S05179 խումբ.**
  - S05179-ի մեկ պարկուճ, որը 10 մգ պերինդոպրիլի, 2,5 մգ ինդապամիդի, 5 մգ կամ 10 մգ ամլոդիպինի և 5 մգ բիսոպրոլոլի համակցություն է
  - Պլացեբոյի մեկ դեղահաբ
  - Պլացեբոյի մեկ պարկուճ

- **Ազատ եռակի համակցության խումբ.**
  - Մեկ պարկուճ պերինդոպրիլ 10 մգ
  - Մեկ դեղահաբ ինդապամիդ 2,5 մգ
  - Մեկ պարկուճ ամլոդիպին 5 մգ կամ 10 մգ

Պլացեբոն նման է հետազոտվող դեղին, բայց իրական դեղ չի պարունակում: Այս ուսումնասիրության ընթացքում պլացեբո պարկուճները կամ հաբերն օգտագործվել են S05179 խմբում: Պլացեբոն տրվում է միայն այն նպատակով, որպեսզի մասնակիցները ընդունեն նույն քանակությամբ հաբեր կամ պարկուճներ՝ անկախ նրանից, թե որ բուժման խմբին են նրանք կցվել (S05179 խումբ, թե ազատ եռակի համակցության խումբ): Յետևաբար, երկու խմբերի մասնակիցներն ստացան այնպիսի բուժում, որն արտաքինապես խիստ նույնական էր, այնպես որ ոչ մասնակիցները, ոչ էլ հետազոտող բժիշկները չգիտեին, թե որ դեղերն են ընդունվել:



## Ինչպե՞ս է իրականացվել ուսումնասիրությունը:

Ուսումնասիրությունը կոչվում է «պատահականացված» ուսումնասիրություն: Սա նշանակում է, որ մասնակիցներն ընդգրկվել են բուժման 2 խմբերից մեկում պատահականաբար սկզբունքով:

Մասնակիցներն ունեին հավասար հավանականություն կցվելու S05179 խմբին կամ ազատ եռակի համակցության խմբին:

Ուսումնասիրության մեջ ներառված 183 մասնակիցներից.

- 89 մասնակից ստացել է S05179:
- 94 մասնակից ստացել է ազատ եռակի համակցություն:

S05179 խմբի մեկ մասնակից սխալմամբ ստացել է եռակի ազատ համակցություն: Այս մասնակիցը հաշվվել է S05179 խմբում՝ SBP-ի փոփոխությունների վերլուծության համար: Այնուամենայնիվ, անվտանգության տվյալների վերլուծության համար այս մասնակիցը դիտարկվել է եռակի ազատ համակցության խմբում:

Ուսումնասիրությունը կոչվում է «կրկնակի կույր» ուսումնասիրություն: Այն նշանակում է, որ ոչ մասնակիցները, ոչ էլ հետազոտող բժիշկները չգիտեին, թե որ դեղերն են ընդունվել: Դրա նպատակն է եղել արդյունքների վրա որևէ ազդեցությունից խուսափելը:

Մասնակիցները պարբերաբար այցելել են բժիշկներին: Այցերի ընթացքում բժիշկները տվյալներ են հավաքել մասնակիցների առողջական վիճակի մասին:

# Կլինիկական փորձարկման ամփոփում

Մեկ հաբում պերինդոպրիլ/ինդապամիդ/ամլոդիպին/բիսոպրոլոլ-ի համակցության համեմատությունը պերինդոպրիլի, ինդապամիդի և ամլոդիպինի հետ՝ Էական գերճշումով պացիենտների մոտ, որոնց արյան ճնշումը մնում է բարձր պերինդոպրիլով, ինդապամիդով և ամլոդիպինով բուժում ստանալու դեպքում

## 6

### Որո՞նք էին կողմնակի ազդեցությունները:

Կողմնակի ազդեցություններն անցանկալի առողջական երևույթներ են, որոնք բժիշկների կարծիքով կարող են առաջանալ ուսումնասիրության ընթացքում կիրառված բուժումների արդյունքում:

Այս ամփոփագրում մենք նկարագրում ենք անցանկալի առողջական երևույթները, որոնք ենթադրվում է, որ առաջացել են S05179-ի կամ ազատ եռակի համակցության պատճառով: Արդյունքներն ուսումնասիրությանը վերաբերող այլ փաստաթղթերում կարող են ներկայացվել տարբեր կերպ:

Ստորև բերված աղյուսակը ցույց է տալիս այն մասնակիցների թիվը, ովքեր ունեցել են կողմնակի ազդեցություններ:

	S05179 խումբ (88 մասնակիցներից)	Ազատ եռակի համակցության խումբ (95 մասնակիցներից)
--	---------------------------------------	--





Մասնակիցներ, ովքեր ունեցել են կողմնակի ազդեցություն(ներ)	1 (1%)	1 (1%)
Մասնակիցներ, ովքեր ունեցել են լուրջ* կողմնակի ազդեցություն(ներ)	0 (0%)	0 (0%)
Մասնակիցներ, ովքեր դադարեցրել են բուժումը կողմնակի ազդեցություն(ներ)ի պատճառով	0 (0%)	0 (0%)


\*Տես ստորև լուրջ կողմնակի ազդեցությունների սահմանումը

### Որո՞նք էին կողմնակի

### ազդեցությունների տեսակները:

Ստորև բերված աղյուսակը ցույց է տալիս ուսումնասիրության մեջ հաղորդված կողմնակի ազդեցությունները:

	S05179 խումբ (88 մասնակիցներից)	Ազատ եռակի համակցության խումբ (95 մասնակիցներից)
Սրտի դանդաղ բաբախյուն	1  (1%)	0  (0%)
Անոմալ սրտի բաբախյունի զգացում	0  (0%)	1  (1%)

 = մասնակիցներ

### Որո՞նք էին լուրջ կողմնակի

### ազդեցությունները:

Կողմնակի ազդեցությունը համարվում է լուրջ, երբ.

- մասնակցին անհրաժեշտ է հոսպիտալացում,
- այն առաջացնում է տևական վնաս կամ մահ,
- մասնակցի կյանքին վտանգ է սպառնում, կամ.
- բժշկի կարծիքով, դա կարևոր է բժշկական տեսանկյունից:

Այս ուսումնասիրության մեջ ոչ մի մասնակից չունեցավ լուրջ կողմնակի ազդեցություններ (լուրջ անցանկալի առողջական երևույթներ, որոնք, ենթադրվում է, որ առաջացել են ուսումնասիրության մեջ կիրառված բուժումներից):

Ուսումնասիրության մեջ ոչ մի մասնակից չի մահացել:

## 7

### Որո՞նք էին ուսումնասիրության արդյունքները:

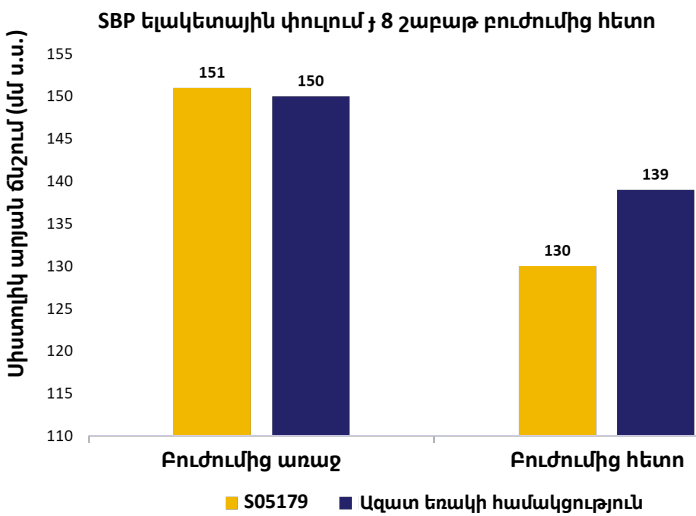
2023 թվականի հուլիսին հետազոտության հովանավորը (ընկերությունը, որը կազմակերպել և ֆինանսավորել է ուսումնասիրությունը) որոշել է դադարեցնել ուսումնասիրության մեջ Նոր մասնակիցների ընդգրկումը՝ Նախքան մասնակիցների ցանկալի թվին հասնելը (ընդհանուր ցանկալի թիվը եղել է 968, այսինքն՝ յուրաքանչյուր խմբում 484 մասնակից): Այս որոշումն ընդունվել է, քանի որ դժվար էր ուսումնասիրության համար գտնել բավարար մասնակիցներ՝ պայմանավորված ընտրության խիստ չափանիշներով, որոնք ենթադրում էին իրական կայուն արյան բարձր

# Կլինիկական փորձարկման ամփոփում

Մեկ հաբում պերինդոպրիլ/ինդապամիդ/ամլոդիպին/բիսոպրոլոլ-ի համակցության համեմատությունը պերինդոպրիլի, ինդապամիդի և ամլոդիպինի հետ՝ Էական գերճշումով պացիենտների մոտ, որոնց արյան ճնշումը մնում է բարձր պերինդոպրիլով, ինդապամիդով և ամլոդիպինով բուժում ստանալու դեպքում

ճնշում ունեցող պացիենտների հայտնաբերումը (այսինքն՝ չվերահսկվող արյան բարձր ճնշում ունեցող պացիենտներ՝ չնայած արյան ճնշումն իջեցնող 3 դեղով բուժմանը):

Այս փաստաթուղթը ներկայացնում է միայն ուսումնասիրության հիմնական նպատակի արդյունքները: Այլ արդյունքները հասանելի են 10-րդ հոդվածում թվարկված այլ փաստաթղթերում:



Հետազոտությունը ցույց է տվել, որ 8-շաբաթյա բուժումից հետո S05179 ընդունած մասնակիցները ցույց են տվել SBP-ի ավելի բարձր նվազում, քան այն մասնակիցները, ովքեր ստացել են ազատ եռակի համակցություն:

## 8 Ինչպե՞ս է օգնել այս ուսումնասիրությունը հետազոտությանը:

Այս ուսումնասիրությունն օգնեց հետազոտողներին հավաքել ավելի շատ տեղեկություններ S05179 բուժման վերաբերյալ այն մասնակիցների մոտ, ովքեր ունեցել են արյան անվերահսկելի բարձր ճնշում:

Հետազոտող բժիշկները պարզել են, որ 4 դեղ պարունակող մեկ հաբն (պերինդոպրիլ, ինդապամիդ, ամլոդիպին, բիսոպրոլոլ) ավելի լավ է վերահսկում արյան բարձր ճնշումը, քան 3 դեղը (պերինդոպրիլ, ինդապամիդ, ամլոդիպին): Հետազոտող բժիշկները նաև պարզել են, որ S05179-ը անվտանգ է և լավ տանելի:

Այս ուսումնասիրության արդյունքները կարող են օգտագործվել արյան բարձր ճնշում ունեցող պացիենտների համար S05179-ի օգտագործման թույլտվություն ստանալու համար:

9

## Կա՞ն արդյոք հետազոտությունների պլաններ:

S05179-ով այլ ուսումնասիրություններ առայժմ չեն նախատեսվում:

10

## Լրացուցիչ տեղեկություններ

### Որո՞նք են ուսումնասիրության նույնականացման համարները:

- Պրոտոկոլի ծածկագիրը՝ CL3-05179-002
- EudraCT համարը՝ 2020-004891-16

### Ո՞վ է կատարել ուսումնասիրությունը:

«Հովանավոր» կոչվող ընկերությունը, որը կազմակերպել և ֆինանսավորել է ուսումնասիրությունը, Institut de Recherches Internationales Servier-ն է՝ հիմնված Ֆրանսիայի Ժիֆ-սյուդ-Իվետ քաղաքում:

### Ինչպե՞ս կարող եք կապվել հովանավորի հետ:

Կապվեք մեզ հետ Servier կայքում <https://servier.com/en/>

### Որտե՞ղ կարող եք ավելին իմանալ այս ուսումնասիրության մասին:

Այս հետազոտության մասին լրացուցիչ տեղեկություններ կարող եք գտնել այս կայքերում՝

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

Կլինիկական փորձարկումների մասին ընդհանուր տեղեկություններ կարող եք գտնել <https://clinicaltrials.servier.com/> կայքէջում: