

Sintesi della sperimentazione clinica

Confronto di una combinazione a pillola singola di perindopril / indapamide / amlodipina / bisoprololo con perindopril, indapamide e amlodipina in pazienti con ipertensione essenziale la cui pressione arteriosa rimane alta durante il trattamento con perindopril, indapamide e amlodipina

Titolo scientifico completo: Valutazione dell'efficacia e della sicurezza clinica di perindopril 10 mg/indapamide 2,5 mg/amlodipina 5 o 10 mg/bisoprololo 5 mg in combinazione a pillola singola dopo 8 settimane di trattamento rispetto alla combinazione libera di perindopril 10 mg, indapamide 2,5 mg e amlodipina 5 o 10 mg in pazienti con ipertensione essenziale non controllata. Studio internazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco della durata di 16 settimane

Ringraziamo tutte le persone che hanno partecipato allo studio. I partecipanti agli studi clinici sono molto importanti per consentire i progressi nella scienza, a beneficio dei pazienti.

Questo documento è una sintesi dello studio. È stato redatto per un pubblico generale.

I ricercatori necessitano di svolgere molti studi per decidere quali farmaci agiscono meglio e sono i più sicuri per i pazienti. Per far progredire la scienza medica, vengono condotti in tutto il mondo molti studi che coinvolgono pazienti. Questa sintesi mostra solo i risultati di questo studio. Non deve modificare il Suo attuale trattamento in base ai risultati di questo singolo studio. In caso di domande su questo studio, si rivolga al Suo medico.

Area
terapeutica:
Cardiologia

Malattia:
Ipertensione
essenziale

Fase dello studio:
Fase 3

Versione finale:
16/07/2024

In questa sintesi:

1. Perché è stato condotto questo studio?
2. Quando e dove si è svolto questo studio?
3. Chi ha partecipato allo studio?
4. Quali trattamenti hanno ricevuto i partecipanti?
5. Come è stato condotto lo studio?
6. Quali sono stati gli effetti collaterali?
7. Quali sono stati i risultati dello studio?
8. In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?
9. Sono previsti ulteriori studi?
10. Ulteriori informazioni

Sintesi della sperimentazione clinica

Confronto di una combinazione a pillola singola di perindopril / indapamide /amlodipina / bisoprololo con perindopril, indapamide e amlodipina in pazienti con ipertensione essenziale la cui pressione arteriosa rimane alta durante il trattamento con perindopril, indapamide e amlodipina

1 Perché è stato condotto questo studio?

L'obiettivo di questo studio era verificare se l'aggiunta di un 4° farmaco (bisoprololo) a una combinazione di 3 farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione arteriosa (perindopril, indapamide e amlodipina) fornisse un migliore controllo dell'ipertensione arteriosa rispetto alla combinazione dei 3 farmaci.

Questi 4 farmaci non sono nuovi. Sono farmaci ben noti, approvati individualmente, sul mercato da oltre 30 anni e attualmente utilizzati in molti Paesi. Questi farmaci sono prescritti dai medici per il trattamento dell'ipertensione arteriosa. Poiché il loro meccanismo d'azione è diverso, questi farmaci possono essere combinati per avere un effetto maggiore. Abbassano la pressione arteriosa:

- Rallentando la frequenza cardiaca e riducendo la forza delle contrazioni (bisoprololo).
- Dilatando i vasi sanguigni; ciò facilita il pompaggio del sangue da parte del cuore (perindopril).
- Rilassando i vasi sanguigni (amlodipina).
- Promuovendo l'eliminazione del sale attraverso le urine (indapamide).

L'ipertensione arteriosa è una patologia comune che può causare o aumentare il rischio di problemi di salute. La diagnosi viene formulata misurando la pressione arteriosa. Quando viene misurata la pressione arteriosa, vengono registrati 2 valori. Il valore più alto è chiamato pressione arteriosa sistolica (PAS). Il valore più basso è chiamato pressione arteriosa diastolica (PAD). La pressione arteriosa è indicata come PAS/PAD. Ad esempio, 120/80 mmHg (millimetri di mercurio).

I pazienti possono aver bisogno di vari farmaci per abbassare la pressione arteriosa alta. In questo caso, i pazienti possono dimenticare di assumerne uno o non gradire l'assunzione di diverse pillole e in questo caso, la pressione arteriosa potrebbe rimanere incontrollata. Per questi motivi, i ricercatori si stanno concentrando sullo sviluppo di un'opzione "pillola singola" che combina i 4 farmaci in un'unica pillola.

In questo studio, il farmaco sperimentale (chiamato S05179) era la combinazione dei 4 farmaci (perindopril, indapamide, amlodipina e bisoprololo) in una singola pillola. Viene sviluppato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa difficile da controllare.

L'obiettivo principale di questo studio era valutare se S05179 funzionasse meglio della triplice combinazione libera (perindopril, indapamide e amlodipina) nel ridurre la PAS alta dopo 8 settimane di trattamento, in partecipanti affetti da pressione arteriosa elevata non controllata.

In questo studio, la PAS è stata misurata in posizione seduta presso l'ambulatorio del medico della ricerca.

2 Quando e dove si è svolto questo studio?

Quando si è svolto lo studio?

- Lo studio è iniziato a febbraio 2022.
- Si è concluso a dicembre 2023.

Dove si è svolto lo studio?

Lo studio è stato condotto nei seguenti Paesi:

Paese	Numero di partecipanti
Armenia	56
Federazione Russa	30
Argentina	27
Polonia	14
Lettonia	10
Brasile	8
Repubblica Ceca	8
Italia	8
Kazakistan	7
Bulgaria	5
Ungheria	5
Lituania	4
Slovacchia	1

Sintesi della sperimentazione clinica

Confronto di una combinazione a pillola singola di perindopril / indapamide / amlodipina / bisoprololo con perindopril, indapamide e amlodipina in pazienti con ipertensione essenziale la cui pressione arteriosa rimane alta durante il trattamento con perindopril, indapamide e amlodipina

3 Chi ha partecipato allo studio?

Quali partecipanti sono stati inclusi nello studio?

Per prendervi parte, i partecipanti dovevano:

- Essere uomini o donne.
- Avere almeno 18 anni.
- Avere una diagnosi di ipertensione arteriosa incontrollata nonostante il trattamento con 3 farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione arteriosa. Incontrollata significa che la PAS era maggiore o pari a 140 mmHg.

Quanti partecipanti hanno preso parte allo studio?

Per lo studio sono stati selezionati 469 partecipanti in totale, che hanno ricevuto 3 farmaci (perindopril, indapamide e amlodipina) per 8 settimane. Tra questi 469 partecipanti sono stati inclusi nello studio solo quelli che soffrivano di ipertensione arteriosa incontrollata dopo aver assunto questi 3 farmaci. Sono stati inclusi in totale 183 partecipanti (86 donne e 97 uomini).

Quanti anni avevano i partecipanti?

L'età media dei partecipanti era di 57 anni. Il/La partecipante più giovane aveva 22 anni e il/la più anziano/a 78 anni.

4 Quali trattamenti hanno ricevuto i partecipanti?

Tutti i partecipanti hanno ricevuto perindopril 10 mg (milligrammi), indapamide 2,5 mg e amlodipina 5 mg o 10 mg sotto forma di 3 compresse ogni mattina per 8 settimane prima di essere assegnati a un gruppo di trattamento.

Dopo l'assegnazione al gruppo di trattamento, i partecipanti hanno ricevuto uno dei seguenti 2 trattamenti per via orale per 8 settimane ogni mattina:

• Gruppo S05179:

- una singola capsula di S05179 che è una combinazione di perindopril 10 mg, indapamide 2,5 mg, amlodipina 5 mg o 10 mg e bisoprololo 5 mg;
- una compressa di placebo;
- una capsula di placebo.

• Gruppo della tripla combinazione libera:

- una capsula di perindopril da 10 mg;
- una compressa di indapamide da 2,5 mg;
- una capsula di amlodipina da 5 mg o 10 mg.

Un placebo ha lo stesso aspetto del farmaco sperimentale, ma non contiene alcun medicinale reale. In questo studio le capsule o compresse di placebo sono state utilizzate nel gruppo S05179. Il placebo è stato somministrato affinché i partecipanti assumessero lo stesso numero di compresse o capsule, indipendentemente dal gruppo di trattamento a cui erano stati assegnati (gruppo S05179 o gruppo della tripla combinazione libera). I partecipanti in entrambi i gruppi hanno quindi ricevuto un trattamento di aspetto strettamente identico, in modo che né i partecipanti né i medici della ricerca sapessero quale trattamento fosse stato assunto.

5

Come è stato condotto lo studio?

Lo studio viene detto "randomizzato". Ciò significa che i partecipanti sono stati assegnati casualmente a uno dei 2 gruppi di trattamento.

I partecipanti avevano le stesse probabilità di essere assegnati al gruppo S05179 o al gruppo della tripla combinazione libera.

Tra i 183 partecipanti inclusi nello studio:

- 89 partecipanti hanno assunto S05179;
- 94 partecipanti hanno assunto una tripla combinazione libera.

Un/a partecipante del gruppo S05179 ha ricevuto per errore la tripla combinazione libera. Questo/a partecipante è stato/a conteggiato/a nel gruppo S05179 per l'analisi delle variazioni nella PAS. Tuttavia, per l'analisi dei dati di sicurezza, tale

Sintesi della sperimentazione clinica

Confronto di una combinazione a pillola singola di perindopril / indapamide / amlodipina / bisoprololo con perindopril, indapamide e amlodipina in pazienti con ipertensione essenziale la cui pressione arteriosa rimane alta durante il trattamento con perindopril, indapamide e amlodipina

partecipante è stato/a preso/a in considerazione nel gruppo della tripla combinazione libera.

Lo studio è chiamato studio "in doppio cieco". Ciò significa che né i partecipanti né i medici della ricerca sapevano quale trattamento fosse stato assunto. Ciò al fine di evitare qualsiasi influenza sui risultati.

I partecipanti si sono recati regolarmente dai medici. Durante le visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei partecipanti.

6

Quali sono stati gli effetti collaterali?

Gli effetti collaterali sono eventi medici indesiderati che i medici ritengono possano essere causati dai trattamenti dello studio.

In questa sintesi descriveremo gli eventi medici indesiderati che si ritiene siano causati da S05179 o dalla tripla combinazione libera. I risultati potrebbero essere presentati in modo diverso in altri documenti correlati allo studio.

La tabella seguente mostra il numero di partecipanti che hanno manifestato effetti collaterali.

	Gruppo S05179 (su 88 partecipanti)	Gruppo della tripla combinazione libera (su 95 partecipanti)
Partecipanti che hanno manifestato uno o più effetti collaterali	1 (1%)	1 (1%)
Partecipanti che hanno manifestato uno o più effetti collaterali seri*	0 (0%)	0 (0%)
Partecipanti che hanno interrotto il trattamento a causa di uno o più effetti collaterali	0 (0%)	0 (0%)

*Vedere la definizione di effetti collaterali seri di seguito

Quali sono stati i tipi di effetti collaterali?

La tabella seguente mostra gli effetti collaterali segnalati nello studio.

	Gruppo S05179 (su 88 partecipanti)	Gruppo della tripla combinazione libera (su 95 partecipanti)
Battito cardiaco lento	1  (1%)	0  (0%)
Sensazione di battito cardiaco anomalo	0  (0%)	1  (1%)

 = partecipanti

Quali sono stati gli effetti collaterali seri?

Un effetto collaterale è considerato serio quando:

- il/la partecipante necessita di ricovero in ospedale;
- causa danni duraturi o decesso;
- la vita del/la partecipante è in pericolo; oppure
- è clinicamente importante secondo il parere del medico.

In questo studio, nessun/a partecipante ha manifestato effetti collaterali seri (eventi medici indesiderati seri ritenuti causati dai trattamenti dello studio).

Nello studio, nessun/a partecipante è deceduto/a.

7

Quali sono stati i risultati dello studio?

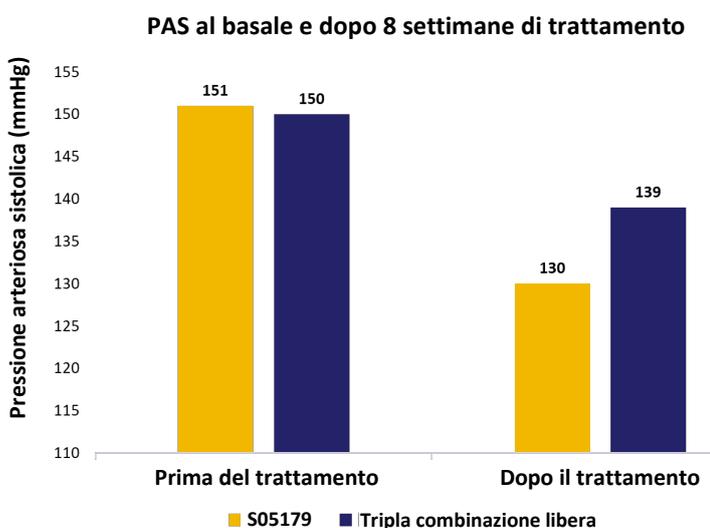
Nel luglio 2023 lo sponsor dello studio (l'azienda che ha organizzato e finanziato lo studio) ha deciso di interrompere l'inclusione di nuovi partecipanti nello studio prima di raggiungere il numero desiderato di partecipanti (il totale desiderato era 968, ovvero 484 partecipanti in ciascun gruppo). Questa decisione è stata presa perché è stato difficile trovare un numero sufficiente di partecipanti per lo studio a causa dei rigorosi criteri di selezione per identificare i pazienti con pressione arteriosa elevata realmente resistente

Sintesi della sperimentazione clinica

Confronto di una combinazione a pillola singola di perindopril / indapamide / amlodipina / bisoprololo con perindopril, indapamide e amlodipina in pazienti con ipertensione essenziale la cui pressione arteriosa rimane alta durante il trattamento con perindopril, indapamide e amlodipina

(ovvero i pazienti con pressione arteriosa elevata non controllata nonostante il trattamento con 3 farmaci per abbassare la pressione arteriosa).

Questo documento presenta solo i risultati per l'obiettivo principale dello studio. Altri risultati sono disponibili in altri documenti elencati nella sezione 10.



Lo studio ha scoperto che dopo 8 settimane di trattamento i partecipanti che hanno assunto S05179 hanno mostrato una maggiore riduzione della PAS rispetto ai partecipanti che hanno assunto la tripla combinazione libera.

8

In che modo questo studio ha aiutato la ricerca?

Questo studio ha aiutato i ricercatori a raccogliere maggiori informazioni sul trattamento con S05179 in partecipanti affetti da ipertensione arteriosa non controllata.

I medici ricercatori hanno scoperto che una singola pillola contenente 4 farmaci (perindopril, indapamide, amlodipina, bisoprololo) era migliore nel controllare l'ipertensione arteriosa rispetto a 3 farmaci (perindopril, indapamide, amlodipina). I medici della ricerca hanno inoltre scoperto che S05179 era sicuro e ben tollerato.

I risultati di questo studio potrebbero essere utilizzati per ottenere l'approvazione per l'uso di S05179 in pazienti affetti da ipertensione arteriosa.

9 Sono previsti ulteriori studi?

Per ora non sono previsti altri studi con S05179.

10 Ulteriori informazioni

Quali sono i numeri identificativi dello studio?

- Codice del protocollo: CL3-05179-002
- Numero EudraCT: 2020-004891-16

Chi ha condotto lo studio?

La società che ha organizzato e finanziato la ricerca, denominata lo "sponsor", è l'Institut de Recherches Internationales Servier, con sede a Gif-sur-Yvette, Francia.

Come può contattare lo sponsor?

Può contattarci sul sito web Servier alla pagina <https://servier.com/en/>

Dove può ottenere maggiori informazioni su questo studio?

Può trovare maggiori informazioni su questo studio sui siti Web riportati di seguito:

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

Può trovare informazioni generali sulle sperimentazioni cliniche alla pagina <https://clinicaltrials.servier.com/>