

Клиникалық сынақ түйіндемесі

Периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен емдеу кезінде қан қысымы жоғары болып қалатын эссенциалды гипертензиясы бар пациенттерде бір таблеткалық периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол комбинациясын периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен салыстыру

Толық ғылыми атауы: Емнен кейін 8 аптадан кейін бір таблеткалық комбинацияда периндоприл 10 мг/индапамид 2,5 мг/ амлодипин 5 немесе 10 мг/бисопролол 5 мг клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі мен бақыланбайтын эссенциалды гипертензиясы бар пациенттерде периндоприл 10 мг, индапамид 2,5 мг және амлодипин 5 немесе 10 мг еркін комбинациясын салыстыра отырып бағалау. Халықаралық, көпорталықты, рандомизацияланған, қос соқыр, 16 апталық зерттеу

Зерттеуге қатысқан барлық қатысушыларға алғыс айтамыз. Клиникалық зерттеуге қатысушылар пациенттердің игілігі үшін ғылымда алға аяқ басу жолында өте маңызды. Бұл құжат — зерттеудің түйіндемесі. Ол жалпы аудиторияға арналған.

Қай дәрі-дәрмектің ең жақсы әсер ететінін және пациенттер үшін ең қауіпсіз екенін анықтау мақсатында зерттеушілер көптеген зерттеу жүргізуі қажет. Медицина ғылымының дамуы үшін пациенттердің қатысуымен бүкіл әлем бойынша көптеген зерттеу жүргізілуде. Бұл түйіндеме тек осы бір зерттеудің нәтижелерін көрсетеді. Бұл зерттеудің нәтижелеріне ғана сүйеніп, ағымдағы еміңізді өзгертуге болмайды. Бұл зерттеу туралы сұрақтарыңыз болса, дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Терапиялық
аймақ:
Кардиология

Ауру:
Эссенциалды
гипертензия

Зерттеу фазасы:
3-фаза

Түпкілікті нұсқа:
16.07.2024

Бұл түйіндемеде:

1. Бұл зерттеу неліктен жүргізілді?
2. Бұл зерттеу қашан және қайда жүргізілді?
3. Бұл зерттеуге кімдер қатысты?
4. Қатысушылар қандай ем алды?
5. Зерттеу қалай жүргізілді?
6. Қандай жанама әсерлер болды?
7. Зерттеу нәтижелері қандай болды?
8. Бұл зерттеу жалпы ғылыми зерттеу деректеріне қандай үлес қосты?
9. Кейінгі зерттеу бойынша жоспарлар бар ма?
10. Қосымша ақпарат

Клиникалық сынақ түйіндемесі

Периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен емдеу кезінде қан қысымы жоғары болып қалатын эссенциалды гипертензиясы бар пациенттерде бір таблеткалық периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол комбинациясын периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен салыстыру

1

Бұл зерттеу неліктен жүргізілді?

Бұл зерттеудің мақсаты — 4-ші препаратты (бисопролол) жоғары қан қысымын емдеу үшін қолданылатын 3 препараттан (периндоприл, индапамид және амлодипин) тұратын комбинацияға қосу жоғары қан қысымы жағдайында 3 препараттан тұратын комбинацияға қарағанда жақсырақ көмектесіп-көмектеспейтінін көру.

Бұл 4 препарат жаңа препараттар емес. Олар 30 жылдан астам уақыт бойы маркетинг үшін жекелей бекітілген және қазіргі уақытта көптеген елдерде қолданылатын өте танымал препараттар. Бұл препараттарды дәрігерлер жоғары қан қысымын емдеу үшін тағайындайды. Олардың әрекет ету тәсілі әртүрлі болғандықтан, үлкен ықпалға қол жеткізу үшін бұл препараттарды біріктіруге болады. Олар төмендегі тәсілмен қан қысымын төмендетеді:

- Жүрек соғу жиілігін бәсеңдету және бұлшық еттің жиырылу күшін азайту (бисопролол).
- Қан тамырларын кеңейту. Жүрекке қанды өзі арқылы айдауын жеңілдетеді (периндоприл).
- Қан тамырларын босаңсыту (амлодипин).
- Тұздың несеп арқылы шығарылуына ықпал ету (индапамид).

Жоғары қан қысымы — денсаулыққа қатысты проблемаларды тудыруы немесе оларды арттыруы мүмкін жалпы денсаулық күйі. Дәрігерлер қан қысымын өлшеу арқылы диагноз қояды. Қан қысымын өлшегенде 2 мән тіркеледі. Үлкенірек мән систолалық қан қысымы (SBP) деп аталады. Кішірек мән диастолалық қан қысымы (DBP) деп аталады. Қан қысымы SBP/DBP деп жазылады. Мысалы, 120/80 мм сын. бағ. (сынап бағанының миллиметрі).

Пациенттерге жоғары қан қысымын төмендету үшін бірнеше препарат қажет болуы мүмкін. Бұл жағдайда, пациенттер олардың біреуін қабылдауды ұмытып кетуі немесе бірнеше таблетка қабылдағысы келмеуі мүмкін, бұл қан қысымының бақылаусыз қалуы мүмкін екенін

білдіреді. Осы себептерге байланысты зерттеушілер 4 препаратты бір таблеткаға біріктіретін «бір таблетка» нұсқасын әзірлеуге күш салуда.

Бұл зерттеуде сынақ препараты (S05179 деп аталады) бір таблеткадағы 4 препараттың (периндоприл, индапамид, амлодипин және бисопролол) комбинациясы болды. Ол бақылануы қиын жоғары қан қысымын емдеу үшін әзірленген.

Бұл зерттеудің негізгі мақсаты бақыланбайтын жоғары қан қысымына ұшыраған қатысушыларда 8 апталық емдеуден кейін жоғары SBP деңгейін төмендетуде S05179 препаратының үш препараттан (периндоприл, индапамид және амлодипин) тұратын еркін комбинацияға қарағанда жақсырақ жұмыс істеп-істемейтінін тексеру болды.

Бұл зерттеуде SBP зерттеуші дәрігердің кабинетінде отырған күйде өлшенді.

2

Бұл зерттеу қашан және қайда жүргізілді?

Зерттеу қашан жүргізілді?

- Бұл зерттеу 2022 жылы ақпан айында басталды.
- Ол 2023 жылы желтоқсан айында аяқталды.

Зерттеу қайда жүргізілді?

Зерттеу келесі елдерде орын алды:

Ел	Қатысушылар саны
Армения	56
Ресей Федерациясы	30
Аргентина	27
Польша	14
Латвия	10
Бразилия	8
Чехия Республикасы	8
Италия	8
Қазақстан	7
Болгария	5
Венгрия	5
Литва	4
Словакия	1

Клиникалық сынақ түйіндемесі

Периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен емдеу кезінде қан қысымы жоғары болып қалатын эссенциалды гипертензиясы бар пациенттерде бір таблеткалық периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол комбинациясын периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен салыстыру

3 Бұл зерттеуге кімдер қатысты?

Зерттеуге қандай қатысушылар қабылданды?

Қатысу үшін қатысушыларға қойылған талаптар:

- Ер немесе әйел болу.
- Кемінде 18 жаста болу.
- Жоғары қан қысымын емдеу үшін қолданылатын 3 препаратпен емделгеніне қарамастан, бақылаусыз жоғары қан қысымы диагнозы қойылған. Бақыланбайтын қан қысымы дегеніміз SBP деңгейінің 140 мм сын. бағ.-нан жоғары немесе оған тең болуын білдіреді.

Зерттеуге қанша қатысушы қатысты?

Зерттеуге қатысу үшін барлығы 469 қатысушы іріктеліп, 8 апта бойы 3 препаратты (периндоприл, индапамид және амлодипин) қабылдады. Осы 469 қатысушының ішінен, зерттеуге осы 3 препаратты қабылдағаннан кейін бақыланбайтын жоғары қан қысымы болғандар ғана қатысты. Барлығы 183 қатысушы (86 әйел және 97 ер) қатысты.

Қатысушылар қанша жаста болды?

Қатысушылардың орташа жасы 57 жас болды. Ең жас қатысушы 22 жаста, ал ең үлкені 78 жаста болды.

4 Қатысушылар қандай ем алды?

Барлық қатысушылар емдеу тобына тағайындалмастан бұрын 8 апта бойы күн сайын таңертең 3 таблеткадан периндоприл 10 мг (миллиграмм), индапамид 2,5 мг және амлодипин 5 мг немесе 10 мг қабылдады.

Емдеу тобына тағайындалғаннан кейін қатысушылар күн сайын таңертең 8 апта бойы ауыз арқылы келесі 2 емнің бірін алды:

- **S05179 тобы:**
 - Периндоприл 10 мг, индапамид 2,5 мг, амлодипин 5 мг немесе 10 мг және бисопролол 5 мг препараттарынан тұратын бір S05179 капсуласы
 - Плацебоның бір таблеткасы
 - Плацебоның бір капсуласы
- **Үш препараттан тұратын еркін комбинация тобы:**
 - Периндоприлдің бір капсуласы, 10 мг
 - Индапамидтің бір таблеткасы, 2,5 мг
 - Амлодипиннің бір капсуласы, 5 мг немесе 10 мг

Плацебо зерттелетін препаратқа ұқсайды, бірақ оның құрамында ешқандай дәрілік препарат жоқ. Бұл зерттеуде, S05179 тобында плацебо капсулалары немесе таблеткалары қолданылды. Плацебо қатысушылардың қай емдеу тобына тағайындалғанына қарамастан (S05179 тобы немесе үш препараттан тұратын еркін комбинация тобы), таблеткалардың немесе капсулалардың бірдей мөлшерін қабылдауы үшін ғана беріледі. Сондықтан қатысушылардың да, зерттеуші дәрігерлердің де қандай препараттың қабылдағанын білмеуі үшін екі топтағы қатысушылар да сыртқы түрі бірдей болған препараттарды қабылдады.

5 Зерттеу қалай жүргізілді?

Зерттеу «рандомизацияланған» зерттеу деп аталды. Бұл қатысушылардың 2 емдеу тобына кездейсоқ түрде бөлінгенін білдіреді.

Қатысушылар S05179 тобына немесе үш препараттан тұратын еркін комбинация тобына тағайындалуда тең мүмкіндіктерге ие болды.

Зерттеуге қабылданған 183 қатысушыдан:

- 89 қатысушы S05179 препаратын қабылдады.
- 94 қатысушы үш препараттан тұратын еркін комбинацияны қабылдады.

Клиникалық сынақ түйіндемесі

Периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен емдеу кезінде қан қысымы жоғары болып қалатын эссенциалды гипертензиясы бар пациенттерде бір таблеткалық периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол комбинациясын периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен салыстыру

S05179 тобының бір қатысушысы қателесіп, үш препараттан тұратын еркін комбинацияны қабылдады. Бұл қатысушы SBP өзгерістерін талдау үшін S05179 тобына қосылды. Дегенмен қауіпсіздік деректерін талдау үшін бұл қатысушы үш препараттан тұратын еркін комбинация тобына қосылды.

Зерттеу «қос соқыр» зерттеу деп аталады. Бұл дегеніміз, қатысушылар да, зерттеуші дәрігерлер де қандай препараттың қабылдағанын білмеді. Бұл нәтижелерге ешқандай ықпал тигізбеу үшін жасалды.

Қатысушылар дәрігерлерге тұрақты түрде барып тұрды. Дәрегерлерге барған кезде, дәрігерлер қатысушылардың денсаулығы туралы ақпарат жинады.

6 Қандай жанама әсерлер болды?

Жанама әсерлер — дәрігерлер зерттеудегі емдеу әдістерінен туындауы мүмкін деп ойлайтын қаланбаған медициналық оқиғалар.

Бұл түйіндемеде, біз S05179 препаратынан немесе үш препараттан тұратын еркін комбинациядан туындаған қаланбаған медициналық оқиғаларды сипаттаймыз. Зерттеуге қатысты басқа құжаттарда нәтижелер басқаша көрсетілуі мүмкін.





Төмендегі кестеде жанама әсерлері болған қатысушылардың саны көрсетілген.


	S05179 тобы (88 қатысушының ішінен)	Үш препараттан тұратын еркін комбинация тобы (95 қатысушының ішінен)
Жанама әсерлері болған қатысушы(лар)	1 (1%)	1 (1%)
Елеулі шамада* жанама әсер(лер)і болған қатысушылар	0 (0%)	0 (0%)
Жанама әсерлер себебінен емді тоқтатқан қатысушы(лар)	0 (0%)	0 (0%)

*Төменнен елеулі шамадағы жанама әсерлердің анықтамасын көріңіз

Жанама әсерлердің қандай түрлері болады?

Төмендегі кестеде зерттеуде мәлімделген жанама әсерлер көрсетілген.

	S05179 тобы (88 қатысушының ішінен)	Үш препараттан тұратын еркін комбинация тобы (95 қатысушының ішінен)
Баяу жүрек соғысы	1  (1%)	0  (0%)
Қалыптан тыс жүрек соғысының сезімі	0  (0%)	1  (1%)

 = қатысушы

Елеулі шамадағы жанама әсерлер қандай болды?

Жанама әсер келесі жағдайларда елеулі болып саналады:

- қатысушыны ауруханаға жатқызу керек болғанда,
- ұзақ мерзімді зақым келтіргенде немесе өлімге әкелгенде,
- қатысушының өміріне қауіп төнгенде немесе
- дәрігердің пікірі бойынша медициналық тұрғыдан маңызды болғанда.

Бұл зерттеуде қатысушылардың ешбірінде елеулі шамада жанама әсерлер болған жоқ (зерттеудегі емдеу әдістерінен туындаған қаланбайтын елеулі медициналық оқиғалар).

Зерттеуде, қатысушылардың ешбірі қайтыс болмады.

7 Зерттеу нәтижелері қандай болды?

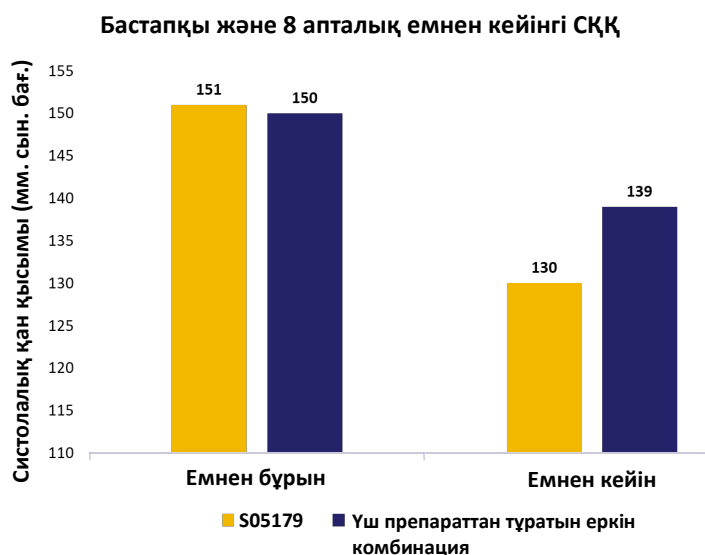
2023 жылдың шілдесінде зерттеу демеушісі (зерттеуді ұйымдастырған және қаржыландырған компания) қатысушылар қажетті санына жеткенше зерттеуге жаңа қатысушыларды қосуды тоқтату туралы шешім қабылдады (жалпы 968 қатысушы, яғни әр топ үшін 484 қатысушы қатысады деп

Клиникалық сынақ түйіндемесі

Периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен емдеу кезінде қан қысымы жоғары болып қалатын эссенциалды гипертензиясы бар пациенттерде бір таблеткалық периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол комбинациясын периндоприлмен, индапамидпен және амлодипинмен салыстыру

жоспарланды). Бұл шешім шынайы резистентті жоғары қан қысымы бар пациенттерді (яғни қан қысымын төмендету үшін 3 препаратпен емделгеніне қарамастан, бақыланбайтын жоғары қан қысымы болған пациенттер) анықтау үшін қатаң іріктеу критерийлеріне байланысты зерттеу үшін қатысушылардың жеткілікті санын табу қиын болғандықтан қабылданды.

Бұл құжатта зерттеудің негізгі мақсатының нәтижелері ғана көрсетілген. Басқа нәтижелер 10-бөлімде тізімделген басқа құжаттарда қолжетімді.



Зерттеу 8 апталық емнен кейін, S05179 препаратын қабылдаған қатысушылардың SBP деңгейі үш препараттан тұратын еркін комбинацияны қабылдаған қатысушыларға қарағанда елеулі шамада төмендегенін көрсетті.

8 Бұл зерттеу жалпы ғылыми зерттеу деректеріне қандай үлес қосты?

Бұл зерттеу зерттеушілерге бақыланбайтын жоғары қан қысымы бар қатысушыларды S05179 препаратымен емдеу туралы қосымша ақпарат жинауға көмектесті.

Зерттеуші дәрігерлер 4 препараттан (периндоприл, индапамид, амлодипин, бисопролол) тұратын бір таблетканың жоғары қан

қысымын бақылауда 3 препаратқа (периндоприл, индапамид, амлодипин) қарағанда жақсырақ екенін анықтады. Зерттеушілер сонымен қатар S05179 препаратының қауіпсіз және төзімділігі жақсы екенін анықтады.

Бұл зерттеу нәтижелерін жоғары қан қысымы бар пациенттерде S05179 препаратын қолдануға рұқсат алу үшін пайдалануға болады.

9 Кейінгі зерттеу бойынша жоспарлар бар ма?

Әзірге S05179 препараты бойынша басқа зерттеу жоспарлары жоқ.

10 Қосымша ақпарат

Зерттеудің идентификациялық нөмірлері қандай?

- Протокол коды: CL3-05179-002
- EudraCT нөмірі: 2020-004891-16

Зерттеуді кім жүргізді?

Зерттеуді ұйымдастырған және қаржыландырған компания, яғни «демеуші» Франциядағы Жиф-сюр-Иветт қаласында орналасқан Institut de Recherches Internationales Servier (Servier халықаралық зерттеулер институты) болып табылады.

Демеушімен қалай байланысуға болады?

Бізбен Servier веб-сайты арқылы байланысуға болады (<https://servier.com/en/>)

Бұл зерттеу туралы толығырақ қайдан білуге болады?

Бұл зерттеу туралы толығырақ мына сайттардан білуге болады:

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

Клиникалық сынақтар туралы жалпы ақпаратты <https://clinicaltrials.servier.com/> сайтынан табуға болады.