

Klinikinio tyrimo suvestinė

Vienos tabletės perindoprilio / indapamido / amlodipino / bisoprololio derinio su perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu palyginimas pacientams, sergantiems esmine hipertenzija, kurių kraujospūdis išlieka aukštas gydant perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu

Visas mokslinis pavadinimas: 10 mg perindoprilio / indapamido 2,5 mg / amlodipino 5 arba 10 mg / bisoprololio 5 mg klinikinio veiksmingumo ir saugumo įvertinimas po 8 gydymo savaitių, palyginti su laisvu 10 mg perindoprilio, 2,5 mg indapamido ir 5 arba 10 mg amlodipino deriniu pacientams, sergantiems nekontroliuojama esmine hipertenzija. Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, 16 savaitių trukmės tyrimas

Dėkojame visiems tyrime dalyvavusiems dalyviams. Klinikinių tyrimų dalyviai yra labai svarbūs siekiant pažangos moksle ir naudos pacientams.

Šis dokumentas yra tyrimo suvestinė. Ji parašyta plačiajai auditorijai.

Mokslininkai turi atlikti daug tyrimų, kad nuspręstų, kurie vaistiniai preparatai geriausiai veikia ir yra saugiausi pacientams. Kad medicinos mokslas progresuotų, visame pasaulyje vyksta daugelis tyrimų, kuriuose dalyvauja pacientai. Šioje suvestinėje pateikiami tik vieno tyrimo rezultatai. Neturėtumėte keisti dabartinio gydymo atsižvelgdami į šio vieno tyrimo rezultatus. Jei dėl šio tyrimo kyla klausimų, pasikalbėkite su savo gydytoju.

Terapinė sritis:
Kardiologija

Liga:
Esminė
hipertenzija

Tyrimo fazė:
3 fazė

Galutinė versija:
2024-07-16

Šioje suvestinėje aptariama:

1. Kodėl buvo atliktas šis tyrimas?
2. Kada ir kur vyko šis tyrimas?
3. Kas dalyvavo tyrime?
4. Kokį gydymą gavo dalyviai?
5. Kaip buvo atliktas tyrimas?
6. Koks buvo šalutinis poveikis?
7. Kokie buvo tyrimo rezultatai?
8. Kaip šis tyrimas prisidėjo prie mokslinių tyrimų?
9. Ar planuojama atlikti daugiau tyrimų?
10. Daugiau informacijos

Klinikinio tyrimo suvestinė

Vienos tabletės perindoprilio / indapamido / amlodipino / bisoprololio derinio su perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu palyginimas pacientams, sergantiems esmine hipertenzija, kurių kraujospūdis išlieka aukštas gydant perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu

1 Kodėl buvo atliktas šis tyrimas?

Šio tyrimo tikslas buvo išsiaiškinti, ar prie 3 vaistinių preparatų (perindoprilio, indapamido ir amlodipino) derinio, vartojamo aukštam kraujospūdžiui gydyti, pridėjus 4-ąjį vaistinį preparatą (bisoprololį), būtų geriau kontroliuojamas aukštas kraujospūdis nei vartojant šių 3 vaistinių preparatų derinį.

Šie keturi vaistiniai preparatai nėra nauji. Tai gerai žinomi vaistiniai preparatai, kurie buvo atskirai patvirtinti pardavinėti daugiau nei 30 metų ir šiuo metu yra naudojami daugelyje šalių. Šiuos vaistinius preparatus gydytojai skiria aukštam kraujospūdžiui gydyti. Kadangi jų veikimo būdas yra skirtingas, šiuos vaistinius preparatus galima derinti didesniai poveikiui pasiekti. Jie mažina kraujo spaudimą:

- sulėtindami širdies ritmą ir sumažindami susitraukimo jėgą (bisoprololis);
- išplėsdami kraujagysles; taip širdis gali lengviau per jas pumpuoti kraują (perindoprilis);
- atpalaiduodami kraujagysles (amlodipinas);
- skatindami druskos pašalinimą per šlapimą (indapamidas).

Aukštas kraujo spaudimas yra dažna sveikatos būklė, kuri gali sukelti ar padidinti sveikatos problemų riziką. Gydytojai ją diagnozuoja išmatuodami kraujo spaudimą. Kai matuojamas kraujospūdis, įrašomos 2 vertės. Didesnė vertė vadinama sistoliniu kraujospūdžiu (SKS). Mažesnė vertė vadinama diastoliniu kraujospūdžiu (DBP). Kraujospūdis rašomas kaip SKS/DBP. Pavyzdžiui, 120/80 mmHg (milimetrai gyvsidabrio).

Pacientams gali prireikti kelių vaistinių preparatų, kad aukštas kraujo spaudimas sumažėtų. Kai taip nutinka, pacientai gali pamiršti vartoti vieną iš jų arba jiems gali nepatikti vartoti kelias tabletes, o tai reiškia, kad yra tikimybė, jog kraujospūdis išliks nekontroliuojamas. Dėl šių priežasčių mokslininkai stengiasi sukurti vieną tabletę, kurioje būtų apjungti visi 4 vaistiniai preparatai.

Šiame tyrime tiriamasis vaistinis preparatas (vadinamas S05179) buvo 4 vaistinių preparatų (perindoprilio, indapamido, amlodipino ir bisoprololio) derinys vienoje tabletėje. Jis sukurtas sunkiai kontroliuojamam aukštam kraujospūdžiui gydyti.

Pagrindinis šio tyrimo tikslas buvo patikrinti, ar S05179 veikia geriau nei laisvas trijų preparatų derinys (perindoprilio, indapamido ir amlodipino) mažinant aukštą SKS po 8 gydymo savaičių dalyviams, turintiems nekontroliuojamą aukštą kraujospūdį.

Šiame tyrime SKS buvo išmatuotas tyrimo gydytojo kabinete, pacientui sėdint.

2 Kada ir kur vyko šis tyrimas?

Kada vyko tyrimas?

- Tyrimas prasidėjo 2022 m. vasario mėn.
- Jis baigėsi 2023 m. gruodžio mėn.

Kur vyko tyrimas?

Tyrimas vyko šiose šalyse:

| Šalis | Dalyvių skaičius |
|--------------------|------------------|
| Armėnija | 56 |
| Rusijos Federacija | 30 |
| Argentina | 27 |
| Lenkija | 14 |
| Latvija | 10 |
| Brazilija | 8 |
| Čekijos Respublika | 8 |
| Italija | 8 |
| Kazachstanas | 7 |
| Bulgarija | 5 |
| Vengrija | 5 |
| Lietuva | 4 |
| Slovakija | 1 |

Klinikinio tyrimo suvestinė

Vienos tabletės perindoprilio / indapamido / amlodipino / bisoprololio derinio su perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu palyginimas pacientams, sergantiems esmine hipertenzija, kurių kraujospūdis išlieka aukštas gydant perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu

3 Kas dalyvavo tyrime?

Kokie dalyviai dalyvavo tyrime?

Norėdami dalyvauti tyrime, dalyviai turėjo atitikti šiuos reikalavimus:

- būti vyras arba moteris;
- būti bent 18 metų amžiaus;
- jiems turėjo būti diagnozuotas nekontroliuojamas aukštas kraujospūdis, nepaisant gydymo 3 vaistiniais preparatais, vartojamais aukštam kraujospūdžiui gydyti. Nekontroliuojamas reiškia, kad SKS buvo didesnis arba lygus 140 mmHg.

Kiek dalyvių dalyvavo tyrime?

Tyrime iš viso buvo atrinkti 469 dalyviai, kurie 8 savaites vartojo 3 vaistinius preparatus (perindoprilį, indapamidą ir amlodipiną). Iš šių 469 dalyvių į tyrimą buvo įtraukti tik tie, kuriems po šių 3 vaistinių preparatų vartojimo pasireiškė nekontroliuojamas aukštas kraujo spaudimas. Iš viso tyrime dalyvavo 183 dalyviai (86 moterys ir 97 vyrai).

Koks buvo dalyvių amžius?

Vidutinis dalyvių amžius buvo 57 metai. Jauniausiam dalyviui buvo 22 metai, o vyriausiam – 78 metai.

4 Kokį gydymą gavo dalyviai?

Visi dalyviai 8 savaites prieš juos paskiriant į gydymo grupę vartojo 10 mg (miligramų) perindoprilio, 2,5 mg indapamido ir 5 mg arba 10 mg amlodipino po 3 tabletes kiekvieną rytą.

Po paskyrimo į gydymo grupę dalyviai kiekvieną rytą 8 savaites gavo vieną iš šių 2 gydymo būdų:

- **S05179 grupė:**
 - viena S05179 kapsulė – 10 mg perindoprilio, 2,5 mg indapamido, 5 mg arba 10 mg amlodipino ir 5 mg bisoprololio derinys;
 - viena placebo tabletė;
 - viena placebo kapsulė.

- **Laisvo trijų preparatų derinio grupė:**

- viena perindoprilio 10 mg kapsulė;
- viena indapamido tabletė 2,5 mg;
- viena 5 mg arba 10 mg amlodipino kapsulė.

Placebas atrodo kaip tiriamasis vaistinis preparatas, tačiau jame nėra jokių tikrų vaistinių preparatų. Šiame tyrime S05179 grupėje buvo naudojamos placebo kapsulės arba tabletės. Placebas skiriamas tik tam, kad dalyviai išgertų tą patį tablečių ar kapsulių skaičių, nesvarbu, į kurią gydymo grupę jie buvo paskirti (S05179 grupė arba laisvo trijų preparatų derinio grupė). Todėl abiejų grupių dalyviai gavo gydymą, kuris buvo visiškai identiškas savo išvaizda, todėl nei dalyviai, nei tyrimo gydytojai nežinojo, kuris gydymas buvo naudojamas.

5 Kaip buvo atliktas tyrimas?

Tyrimas vadinamas „atsitiktinių imčių“ tyrimu. Tai reiškia, kad dalyviai buvo atsitiktinai įtraukti į vieną iš 2 gydymo grupių.

Dalyviai turėjo vienodas galimybes būti paskirti į S05179 grupę arba laisvo trijų preparatų derinio grupę.

Iš 183 tyrime dalyvavusių asmenų:

- 89 dalyviai vartojo S05179;
- 94 dalyviai vartojo laisvą trijų preparatų derinį.

Vienas S05179 grupės dalyvis per klaidą gavo laisvą trijų preparatų derinį. Atliekant SKS pokyčių analizę šis dalyvis buvo skaičiuojamas S05179 grupėje.

Tačiau, analizuojant saugumo duomenis, šis dalyvis buvo laikomas įtrauktu į laisvo trijų preparatų derinio grupę.

Tyrimas vadinamas „dvigubai koduotu“ tyrimu. Tai reiškia, kad nei tyrimo dalyviai, nei gydytojai nežinojo, koks gydymas buvo skiriamas. Taip siekiama išvengti bet kokios įtakos rezultatams.

Dalyviai reguliariai lankėsi pas gydytojus. Vizitų metu gydytojai rinko informaciją apie dalyvių sveikatą.

Klinikinio tyrimo suvestinė

Vienos tabletės perindoprilio / indapamido / amlodipino / bisoprololio derinio su perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu palyginimas pacientams, sergantiems esmine hipertenzija, kurių kraujospūdis išlieka aukštas gydant perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu

6 Koks buvo šalutinis poveikis?

Šalutinis poveikis – tai nepageidaujami sveikatos reiškiniai, kuriuos, gydytojų nuomone, gali sukelti tyrimo metu skiriamas gydymas.

Šioje suvestinėje mes apibūdiname nepageidaujamus sveikatos reiškinius, kuriuos, kaip manoma, sukelia S05179 arba laisvas trijų preparatų derinys. Kituose su tyrimu susijusiuose dokumentuose rezultatai gali būti pateikti kitaip.





Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas dalyvių, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičius.


| | S05179 grupė (iš 88 dalyvių) | Laisvo trijų preparatų derinio grupė (iš 95 dalyvių) |
|---|---------------------------------|---|
| Dalyviai, kuriems pasireiškė šalutinis (-iai) poveikis (-iai) | 1 (1 %) | 1 (1 %) |
| Dalyviai, kuriems pasireiškė sunkus (-ūs)* šalutinis (-iai) poveikis (-iai) | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Dalyviai, kurie nutraukė gydymą dėl šalutinio (-ių) poveikio (-ių) | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

*Žr. toliau pateiktą sunkaus šalutinio poveikio apibrėžimą

Kokie buvo šalutinio poveikio tipai?

Toliau pateiktoje lentelėje parodytas šalutinis poveikis, apie kurį pranešama tyrime.

| | S05179 grupė (iš 88 dalyvių) | Laisvo trijų preparatų derinio grupė (iš 95 dalyvių) |
|-------------------------------------|---|---|
| Lėtas širdies plakimas | 1  (1 %) |  (0 %) |
| Nenormalaus širdies plakimo pojūtis |  (0 %) | 1  (1 %) |

 = dalyviai

Koks buvo sunkus šalutinis poveikis?

Šalutinis poveikis laikomas sunkiu, kai:

- dalyvį reikia hospitalizuoti;
- jis sukelia ilgalaikę žalą ar mirtį;
- dalyvio gyvybei gresia pavojus arba
- gydytojo nuomone tai mediciniškai svarbu.

Šiame tyrime nė vienam dalyviui nepasireiškė sunkūs šalutiniai poveikiai (rimti nepageidaujami sveikatos reiškiniai, kuriuos, kaip manoma, sukėlė tyrimo gydymas).

Tyrimo metu dalyviai nemirė.

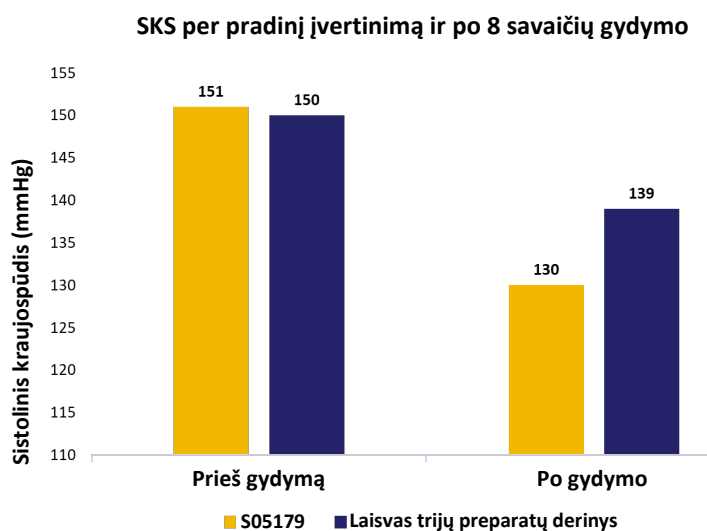
7 Kokie buvo tyrimo rezultatai?

2023 m. liepos mėn. tyrimo užsakovas (t. y. tyrimą organizavusi ir finansavusi bendrovė) nusprendė nutraukti naujų tyrimo dalyvių įtraukimą prieš pasiekdamas norimą dalyvių skaičių (bendras pageidaujamas skaičius buvo 968, t. y. po 484 dalyvius kiekvienoje grupėje). Šis sprendimas buvo priimtas, nes dėl griežtų atrankos kriterijų buvo sunku rasti pakankamai dalyvių tyrimui, kad būtų galima nustatyti pacientus, kuriems pasireiškia tikrasis gydymui atsparus aukštas kraujospūdis (t. y. pacientus, kuriems yra nekontroliuojamas aukštas kraujospūdis, nepaisant gydymo 3 vaistiniais preparatais kraujospūdžiui mažinti).

Klinikinio tyrimo suvestinė

Vienos tabletės perindoprilio / indapamido / amlodipino / bisoprololio derinio su perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu palyginimas pacientams, sergantiems esmine hipertenzija, kurių kraujospūdis išlieka aukštas gydant perindoprilium, indapamidu ir amlodipinu

Šiame dokumente pateikiami tik pagrindinio tyrimo tikslo rezultatai. Kiti rezultatai pateikiami kituose dokumentuose, nurodytuose 10 skyriuje.



Tyrimas parodė, kad po 8 savaičių gydymo dalyviams, kurie vartojo S05179, SKS sumažėjo daugiau nei dalyviams, kurie vartojo laisvą trijų preparatų derinį.

8

Kaip šis tyrimas padėjo moksliniams tyrimams?

Šis tyrimas padėjo tyrėjams surinkti daugiau informacijos apie gydymą S05179 dalyviams, turintiems nekontroliuojamą aukštą kraujo spaudimą.

Mokslininkai nustatė, kad viena tabletė, kurioje yra 4 vaistiniai preparatai (perindoprilis, indapamidas, amlodipinas, bisoprololis), geriau kontroliuoja aukštą kraujospūdį nei 3 vaistiniai preparatai (perindoprilis, indapamidas, amlodipinas). Gydytojai taip pat nustatė, kad S05179 yra saugus ir gerai toleruojamas.

Šio tyrimo rezultatai gali būti naudojami norint gauti leidimą vartoti S05179 pacientams, turintiems aukštą kraujospūdį.

9

Ar planuojama atlikti daugiau tyrimų?

Kol kas nėra planuojama atlikti jokių kitų S05179 tyrimų.

10

Daugiau informacijos

Kokie yra tyrimo identifikavimo numeriai?

- Protokolo kodas: CL3-05179-002
- „EudraCT“ numeris: 2020-004891-16

Kas atliko tyrimą?

Tyrimą organizavusi ir finansavusi bendrovė, vadinama „užsakovu“, yra „Institut de Recherches Internationales Servier“, įsikūrusi Gif-sur-Yvette, Prancūzijoje.

Kaip susisiekti su užsakovu?

Susisiekite su mumis „Servier“ interneto svetainėje adresu <https://servier.com/en/>

Kur apie šį tyrimą sužinoti daugiau?

Daugiau informacijos apie šį tyrimą galite rasti šiose interneto svetainėse:

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

Bendrą informaciją apie klinikinius tyrimus galite rasti interneto svetainėje adresu

<https://clinicaltrials.servier.com/>