

Klīniskā pētījuma kopsavilkums

Perindopriļa / indapamīda / amlodipīna / bisoprolola kombinācijas vienā tabletē salīdzināšana ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu pacientiem ar būtisku hipertensiju, kuru asinsspiediens saglabājas augsts ārstēšanas ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu laikā.

Pilns zinātniskais nosaukums: Perindopriļa 10 mg / indapamīda 2,5 mg / amlodipīna 5 vai 10 mg / bisoprolola 5 mg kombinācijas vienā tabletē klīniskās efektivitātes un drošuma novērtējums pēc 8 nedēļu ārstēšanas salīdzinājumā ar atsevišķu perindopriļa 10 mg, indapamīda 2,5 mg un amlodipīna 5 vai 10 mg kombināciju pacientiem ar nekontrolētu būtisku hipertensiju. Starptautisks, daudzcentru, randomizēts, dubultakls, 16 nedēļu pētījums.

Mēs pateicamies visiem dalībniekiem, kuri piedalījās pētījumā. Klīnisko pētījumu dalībnieki ir ļoti svarīgi zinātnes progresam pacientu labā.

Šis dokuments ir pētījuma kopsavilkums. Tas ir rakstīts vispārējai auditorijai.

Pētņiekiem ir nepieciešami daudzi pētījumi, lai izlemtu, kuras zāles darbojas vislabāk un ir drošākās pacientiem. Lai medicīnas zinātne progresētu, visā pasaulē notiek daudzi pētījumi, kuros iesaistīti pacienti. Šajā kopsavilkumā atspoguļoti tikai šī viena pētījuma rezultāti. Jums nevajadzētu mainīt pašreizējo ārstēšanu, pamatojoties uz šī viena pētījuma rezultātiem. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo pētījumu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Terapeitiskā
joma:
kardioloģija

Slimība:
būtiska
hipertensija

Pētījuma fāze:
3. fāze

Galīgā versija:
16.07.2024.

Šajā kopsavilkumā:

1. Kāpēc šis pētījums tika veikts?
2. Kad un kur notika šis pētījums?
3. Kas piedalījās pētījumā?
4. Kādas ārstēšanas dalībnieki saņēma?
5. Kā pētījums tika veikts?
6. Kādas bija blakusparādības?
7. Kādi bija pētījuma rezultāti?
8. Kā šis pētījums palīdzēja pētniecībai?
9. Vai ir plāni turpmākiem pētījumiem?
10. Papildu informācija.

Klīniskā pētījuma kopsavilkums

Perindopriļa / indapamīda / amlodipīna / bisoprolola kombinācijas vienā tabletē salīdzināšana ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu pacientiem ar būtisku hipertensiju, kuru asinsspiediens saglabājas augsts ārstēšanas ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu laikā.

1 Kāpēc šis pētījums tika veikts?

Šī pētījuma mērķis bija noskaidrot, vai ceturto zāļu (bisoprolola) pievienošana trīs zāļu (perindopriļa, indapamīda un amlodipīna) kombinācijai, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai, nodrošina labāku asinsspiediena kontroli nekā trīs zāļu kombinācija.

Šīs četras zāles nav jaunas zāles. Tās ir labi pazīstamas zāles, kas ir katras atsevišķi ir apstiprinātas izplatīšanai vairāk nekā 30 gadus un pašlaik tiek izmantotas daudzās valstīs. Šīs zāles ārsti izraksta augsta asinsspiediena ārstēšanai. Tā kā to darbības veids ir atšķirīgs, šīs zāles var apvienot, lai iegūtu lielāku efektu. Tās pazemina asinsspiedienu:

- palēninot sirdsdarbības ātrumu un samazinot sirds saraušanās spēku (bisoprolols);
- paplašinot asinsvadus. Tas atvieglo sirdij asins sūkņēšanu caur asinsvadiem (perindopriļi);
- atslābinot asinsvadus (amlodipīns);
- veicinot sāls izvadīšanu caur urīnu (indapamīds).

Augsts asinsspiediens ir izplatīts veselības stāvoklis, kas var izraisīt vai palielināt veselības problēmu risku. Ārsti veic diagnozi, mērot asinsspiedienu. Mērot asinsspiedienu, tiek reģistrētas 2 vērtības. Augstāko vērtību sauc par sistolisko asinsspiedienu (SA). Zemāko vērtību sauc par diastolisko asinsspiedienu (DA). Asinsspiediens tiek pierakstīts kā SA/DA. Piemēram, 120/80 mmHg (dzīvsudraba staba milimetri).

Pacientiem var būt nepieciešamas vairākas zāles, lai pazeminātu viņu augsto asinsspiedienu. Šādā gadījumā pacienti var aizmirst lietot kādas no tām vai viņiem nepatīk lietot vairākas tabletes, kas nozīmē, ka pastāv iespēja, ka asinsspiediens paliek nekontrolēts. Šo iemeslu dēļ pētnieki koncentrējās uz "vienas tabletes" iespējas izstrādi, kas apvieno četras zāles vienā tabletē.

Šajā pētījumā pētāmās zāles (sauktas par S05179) bija četru zāļu (perindopriļa, indapamīda, amlodipīna un bisoprolola) kombinācija vienā tabletē. Tā tiek izstrādāta, lai ārstētu grūti kontrolējamu augstu asinsspiedienu.

Šī pētījuma galvenais mērķis bija pārbaudīt, vai S05179 pēc astoņām ārstēšanas nedēļām iedarbojas labāk nekā trīs atsevišķu tablešu kombinācija (perindopriļi, indapamīds un amlodipīns), lai pazeminātu augstu SA dalībniekiem, kuri cieš no nekontrolēta augsta asinsspiediena.

Šajā pētījumā SA tika mērīts sēdus stāvoklī pētījuma ārsta kabinetā.

2 Kad un kur notika šis pētījums?

Kad pētījums notika?

- Šis pētījums sākās 2022. gada februārī.
- Tas beidzās 2023. gada decembrī.

Kad pētījums notika?

Pētījums notika šādās valstīs:

Valsts	Dalībnieku skaits
Armēnija	56
Krievijas Federācija	30
Argentīna	27
Polija	14
Latvija	10
Brazīlija	8
Čehijas Republika	8
Itālija	8
Kazahstāna	7
Bulgārija	5
Ungārija	5
Lietuva	4
Slovākija	1

Klīniskā pētījuma kopsavilkums

Perindoprila / indapamīda / amlodipīna / bisoprolola kombinācijas vienā tabletē salīdzināšana ar perindoprilu, indapamīdu un amlodipīnu pacientiem ar būtisku hipertensiju, kuru asinsspiediens saglabājas augsts ārstēšanas ar perindoprilu, indapamīdu un amlodipīnu laikā.

3 Kas piedalījās pētījumā?

Kuri dalībnieki tika iekļauti pētījumā?

Lai piedalītos, dalībniekiem bija jābūt:

- vīriešiem vai sievietēm;
- vismaz 18 gadus veciem;
- diagnosticētam nekontrolēti augstam asinsspiedienam, neskatoties uz ārstēšanu ar trīs zālēm, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai. Nekontrolēts nozīmē, ka SA bija lielāks vai vienāds ar 140 mmHg.

Cik dalībnieku piedalījās pētījumā?

Kopumā pētījumā tika atlasīti 469 dalībnieki, kas astoņas nedēļas saņēma trīs zāles (perindoprilu, indapamīdu un amlodipīnu). No šiem 469 dalībniekiem pētījumā tika iekļauti tikai tie, kas cieta no nekontrolēta augsta asinsspiediena pēc šo trīs zāļu lietošanas. Kopumā tika iekļauti 183 dalībnieki (86 sievietes un 97 vīrieši).

Cik veci bija dalībnieki?

Vidējais dalībnieku vecums bija 57 gadi. Jaunākais dalībnieks bija 22 gadus vecs un vecākais bija 78 gadus vecs.

4 Kādas ārstēšanas dalībnieki saņēma?

Visi dalībnieki saņēma perindoprilu 10 mg (miligrami), indapamīdu 2,5 mg un amlodipīnu 5 mg vai 10 mg kā trīs tabletes katru rītu 8 nedēļas pirms nozīmēšanas ārstēšanas grupā.

Pēc nozīmēšanas ārstēšanas grupā dalībnieki katru rītu astoņas nedēļas iekšķīgi saņēma vienu no tālāk norādītajām divām ārstēšanām.

- **S05179 grupa:**
 - vienu S05179 kapsulu, kas ir perindoprila 10 mg, indapamīda 2,5 mg, amlodipīna 5 mg vai 10 mg un bisoprolola 5 mg kombinācija;
 - vienu tableti placebo;
 - vienu kapsulu placebo.

- **Atsevišķu trīs zāļu kombinācijas grupa:**

- vienu kapsulu perindoprila 10 mg;
- vienu tableti indapamīda 2,5 mg;
- vienu kapsulu amlodipīna 5 mg vai 10 mg.

Placebo izskatās kā pētāmās zāles, bet nesatur īstas zāles. Šajā pētījumā placebo kapsulas vai tabletes tika izmantotas S05179 grupā. Placebo tiek dots tikai tāpēc, lai dalībnieki lietotu tādu pašu tablešu vai kapsulu skaitu neatkarīgi no tā, kurā ārstēšanas grupā viņi tika iedalīti (S05179 vai atsevišķu trīs zāļu kombinācijas grupā). Dalībnieki abās grupās saņēma ārstēšanu, kas pēc izskata bija pilnīgi identiska, lai ne dalībnieki, ne pētījuma ārsti nezinātu, kura ārstēšana tika saņemta.

5 Kā pētījums tika veikts?

Pētījumu sauc par “randomizētu” pētījumu. Tas nozīmē, ka dalībnieki nejauši tika iedalīti vienā no divām ārstēšanas grupām.

Dalībniekiem bija vienādas iespējas tikt iedalītiem S05179 grupā vai atsevišķu trīs zāļu kombinācijas grupā.

No 183 pētījumā iekļautajiem dalībniekiem:

- 89 dalībnieki saņēma S05179;
- 94 dalībnieki lietoja atsevišķu trīs zāļu kombināciju.

Viens S05179 grupas dalībnieks kļūdaini saņēma atsevišķu trīs zāļu kombināciju. Šis dalībnieks SA izmaiņu analīzes nolūkiem tika uzskaitīts S05179 grupā. Tomēr drošuma datu analīzei šis dalībnieks tika ņemts vērā atsevišķu trīs zāļu kombinācijas grupā.

Pētījumu sauc par “dubltaču” pētījumu. Tas nozīmē, ka ne dalībnieki, ne pētījuma ārsti nezināja, kura ārstēšana tiek saņemta. Tas bija nepieciešams, lai izvairītos no jebkādas ietekmes uz rezultātiem.

Dalībnieki regulāri apmeklēja ārstus. Vizīšu laikā ārsti apkopoja informāciju par dalībnieku veselību.

Klīniskā pētījuma kopsavilkums

Perindopriļa / indapamīda / amlodipīna / bisoprolola kombinācijas vienā tabletē salīdzināšana ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu pacientiem ar būtisku hipertensiju, kuru asinsspiediens saglabājas augsts ārstēšanas ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu laikā.

6 Kādas bija blakusparādības?

Blakusparādības ir nevēlami medicīniski notikumi, kurus, pēc ārstu domām, var izraisīt pētījumā lietotās ārstēšanas.

Šajā kopsavilkumā mēs aprakstām nevēlamus medicīniskus notikumus, kurus varētu izraisīt S05179 vai atsevišķu trīs zāļu kombinācija. Citos ar pētījumu saistītajos dokumentos rezultāti var tikt prezentēti savādāk.





Tālāk tabulā ir norādīts dalībnieku skaits, kuriem bija blakusparādības.


	S05179 grupa (no 88 dalībniekiem)	Atsevišķu trīs zāļu kombinācijas grupa (no 95 dalībniekiem)
Dalībnieki, kuriem bija blakusparādība(-as)	1 (1 %)	1 (1 %)
Dalībnieki, kuriem bija nopietna(-as)* blakusparādība(-as)	0 (0%)	0 (0%)
Dalībnieki, kuri pārtrauca ārstēšanu blakusparādības(-u) dēļ	0 (0%)	0 (0%)

*Skatiet nopietnu blakusparādību definīciju tālāk

Kādi bija blakusparādību veidi?

Tālāk tabulā ir parādītas pētījumā ziņotās blakusparādības.

	S05179 grupa (no 88 dalībniekiem)	Atsevišķu trīs zāļu kombinācijas grupa (no 95 dalībniekiem)
Lēna sirdsdarbība	1  (1 %)	0  (0 %)
Patoloģiskas sirdsdarbības sajūta	0  (0 %)	1  (1 %)

 = dalībnieki

Kādas bija nopietnas blakusparādības?

Blakusparādības tiek uzskatītas par nopietnām, ja:

- dalībniekam nepieciešama hospitalizācija;
- tā izraisa ilgstošu kaitējumu vai nāvi;
- tiek apdraudēta dalībnieka dzīvība; vai
- pēc ārsta domām tā ir medicīniski svarīga.

Šajā pētījumā nevienam dalībniekam nebija nopietnu blakusparādību (nopietnu nevēlamu medicīnisku notikumu, kurus uzskatīja par pētījuma ārstēšanas izraisītiem).

Pētījumā neviens dalībnieks nedomira.

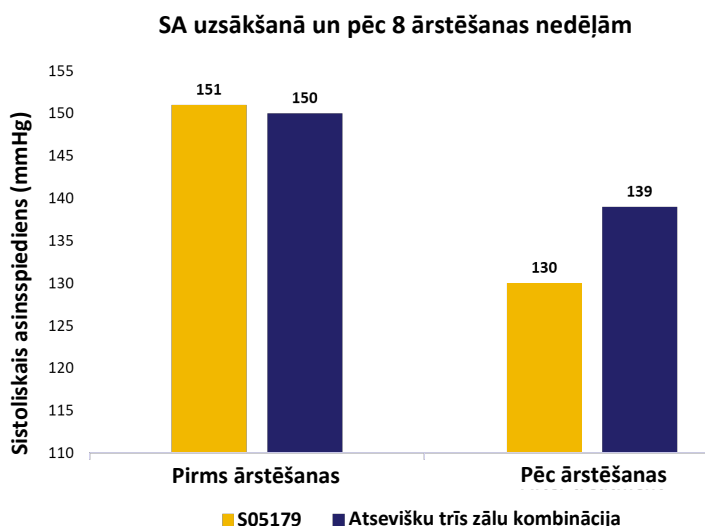
7 Kādi bija pētījuma rezultāti?

2023. gada jūlijā pētījuma sponsors (uzņēmums, kas organizēja un finansēja pētījumu) nolēma pārtraukt jaunu dalībnieku iekļaušanu pētījumā pirms vēlamā dalībnieku skaita sasniegšanas (kopējais vēlamais bija 968, tas ir, 484 dalībnieki katrā grupā). Šis lēmums tika pieņemts, jo bija grūti atrast pietiekami daudz dalībnieku pētījumam stingru atlases kritēriju dēļ, lai identificētu pacientus ar patiesi rezistentu augstu asinsspiedienu (tas ir, pacientus ar nekontrolētu augstu asinsspiedienu, neskatoties uz ārstēšanu ar trīs zālēm asinsspiediena pazemināšanai).

Klīniskā pētījuma kopsavilkums

Perindopriļa / indapamīda / amlodipīna / bisoprolola kombinācijas vienā tabletē salīdzināšana ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu pacientiem ar būtisku hipertensiju, kuru asinsspiediens saglabājas augsts ārstēšanas ar perindopriļu, indapamīdu un amlodipīnu laikā.

Šajā dokumentā ir sniegti tikai pētījuma galvenā mērķa rezultāti. Citi rezultāti ir pieejami citos dokumentos, kas uzskaitīti 10. sadaļā.



Pētījumā konstatēts, ka pēc astoņām ārstēšanas nedēļām dalībniekiem, kuri lietoja S05179, tika novērota lielāka SA samazināšanās nekā dalībniekiem, kuri lietoja trīs atsevišķu zāļu kombināciju.

8

Kā šis pētījums palīdzēja pētniecībai?

Šis pētījums palīdzēja pētniekiem apkopot papildu informāciju par S05179 ārstēšanu dalībniekiem, kuri cieš no nekontrolēta augsta asinsspiediena.

Pētījuma ārsti konstatēja, ka viena tablete, kas satur četras zāles (perindopriļu, indapamīdu, amlodipīnu, bisoprololu), spēja labāk kontrolēt augstu asinsspiedienu nekā trīs zāles (perindopriļi, indapamīds, amlodipīns). Pētījuma ārsti arī konstatēja, ka S05179 ir drošas un labi panesamas.

Šī pētījuma rezultātus var izmantot, lai saņemtu apstiprinājumu S05179 lietošanai pacientiem ar augstu asinsspiedienu.

9

Vai ir plāni turpmākiem pētījumiem?

Līdz šim nav plānoti citi pētījumi ar S05179.

10 Papildu informācija.

Kādi ir pētījuma identifikācijas numuri?

- Protokola kods: CL3-05179-002
- EudraCT numurs: 2020-004891-16

Kas veica pētījumu?

Uzņēmums, kas organizēja un finansēja pētījumu, saukts par "sponsoru", ir Institut de Recherches Internationales Servier, kas atrodas Gif-sur-Yvette, Francijā.

Kā jūs varat sazināties ar sponsoru?

Sazinieties ar mums Servier tīmekļa vietnē <https://servier.com/en/>

Kur jūs varat uzzināt vairāk par šo pētījumu?

Jūs varat atrast vairāk informācijas par šo pētījumu šajās tīmekļa vietnēs:

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

Vispārīga informācija par klīniskajiem pētījumiem ir pieejama vietnē <https://clinicaltrials.servier.com/>