

Podsumowanie badania klinicznego

Porównanie połączenia peryndoprylu/indapamidu/amlodypiny/bisoprololu w pojedynczej tabletkie z peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną u pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym, u których ciśnienie krwi pozostaje wysokie mimo leczenia peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną

Pełny naukowy tytuł badania: Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania przez 8 tygodni 10 mg peryndoprylu/2,5 mg indapamidu/5 lub 10 mg amlodypiny/5 mg bisoprololu w skojarzeniu w pojedynczej tabletkie w porównaniu z dowolnym skojarzeniem 10 mg peryndoprylu, 2,5 mg indapamidu i 5 lub 10 mg amlodypiny u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem pierwotnym. Międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, trwające 16 tygodni badanie

Dziękujemy wszystkim osobom, które wzięły udział w badaniu. Uczestnicy badań klinicznych są bardzo ważni dla osiągnięcia postępów naukowych oraz zapewniania korzyści pacjentom.

Ten dokument jest podsumowaniem badania. Został on napisany dla szerokiego grona odbiorców.

Badacze muszą prowadzić wiele badań, aby rozstrzygnąć, które leki działają najlepiej i są najbezpieczniejsze dla pacjentów. Aby nauki medyczne mogły się rozwijać, na całym świecie prowadzi się wiele badań z udziałem pacjentów. Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki tylko tego jednego badania. Na podstawie wyników tego pojedynczego badania nie należy zmieniać obecnie stosowanego leczenia. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego badania należy zwrócić się do swojego lekarza.

Obszar terapeutyczny:
Kardiologia

Choroba:
Nadciśnienie pierwotne

Faza badania:
Faza III

Wersja ostateczna:
16 lipca 2024 r.

Spis treści:

1. Dlaczego przeprowadzono to badanie?
2. Kiedy i gdzie było prowadzone to badanie?
3. Kto uczestniczył w badaniu?
4. Jakie leki otrzymywali uczestnicy?
5. W jaki sposób prowadzone było badanie?
6. Jakie były działania niepożądane?
7. Jakie były wyniki badania?
8. W jaki sposób badanie to przyczyniło się do postępu badań naukowych?
9. Czy planowane są dalsze badania?
10. Dodatkowe informacje

Podsumowanie badania klinicznego

Porównanie połączenia peryndoprylu/indapamidu/amlodypiny/bisoprololu w pojedynczej tabletce z peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną u pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym, u których ciśnienie krwi pozostaje wysokie mimo leczenia peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną

1 Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Celem tego badania było sprawdzenie, czy dodanie czwartego leku (bisoprololu) do skojarzenia 3 leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (peryndopryl, indapamid i amlodypina) zapewnia lepszą kontrolę wysokiego ciśnienia krwi niż skojarzenie 3 leków.

Te 4 leki nie są nowymi lekami. Są to dobrze znane leki, każdy z nich został dopuszczony do obrotu ponad 30 lat temu i obecnie są stosowane w wielu krajach. Leki te są przepisywane przez lekarzy w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Ponieważ każdy z tych leków działa w inny sposób, leki te można połączyć w celu uzyskania lepszego efektu. Leki te obniżają ciśnienie krwi dzięki:

- Spowolnieniu częstości pracy serca i zmniejszeniu siły jego skurczów (bisoprolol).
- Poszerzeniu naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie przez nie krwi (peryndopryl).
- Rozluźnieniu naczyń krwionośnych (amlodypina).
- Ułatwianiu usuwania soli z moczem (indapamid).

Wysokie ciśnienie krwi jest częstym zaburzeniem, które może prowadzić do lub zwiększać ryzyko wystąpienia innych problemów zdrowotnych. Lekarze stawiają rozpoznanie, mierząc ciśnienie krwi. Podczas pomiaru ciśnienia krwi rejestrowane są 2 wartości. Wyższa wartość nazywa się skurczowym ciśnieniem krwi (systolic blood pressure, SBP). Niższa wartość nazywa się rozkurczowym ciśnieniem krwi (diastolic blood pressure, DBP). Ciśnienie krwi jest zapisywane jako SBP/DBP. Na przykład 120/80 mmHg (milimetrów słupa rtęci).

Pacjenci mogą potrzebować kilku leków, aby obniżyć wysokie ciśnienie krwi. W takim przypadku pacjenci mogą zapominać o przyjęciu jednego z nich lub mogą wykazywać niechęć do przyjmowania kilku tabletek, co oznacza, że istnieje niebezpieczeństwo, że ciśnienie krwi nie będzie kontrolowane. Z tych powodów naukowcy skupiają się na opracowaniu „jednej tabletki”, która łączy 4 leki w jednej tabletce.

W tym badaniu lekiem badanym (zwanym S05179) było połączenie 4 leków (peryndoprylu, indapamidu, amlodypiny i bisoprololu) w jednej tabletce. Opracowano go w celu leczenia trudnego do kontrolowania wysokiego ciśnienia krwi.

Głównym celem tego badania było sprawdzenie, czy S05179 działa lepiej niż trzy leki stosowane oddzielnie w skojarzeniu (peryndopryl, indapamid i amlodypina) na obniżenie wysokiego SBP po 8 tygodniach leczenia u uczestników z niekontrolowanym wysokim ciśnieniem krwi.

W tym badaniu SBP mierzono w pozycji siedzącej w gabinecie lekarza prowadzącego badanie.

2 Kiedy i gdzie było prowadzone to badanie?

Kiedy przeprowadzono badanie?

- Badanie to rozpoczęło się w lutym 2022 r.
- Zakończyło się w grudniu 2023 r.

Gdzie przeprowadzono badanie?

Badanie było prowadzone w następujących krajach:

Kraj	Liczba uczestników
Armenia	56
Rosja	30
Argentyna	27
Polska	14
Łotwa	10
Brazylia	8
Czechy	8
Włochy	8
Kazachstan	7
Bułgaria	5
Węgry	5
Litwa	4
Słowacja	1

Podsumowanie badania klinicznego

Porównanie połączenia peryndoprylu/indapamidu/amlodypiny/bisoprololu w pojedynczej tabletce z peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną u pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym, u których ciśnienie krwi pozostaje wysokie mimo leczenia peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną

3 Kto uczestniczył w badaniu?

Jacy uczestnicy zostali włączeni do badania?

Aby wziąć udział w badaniu, uczestnicy musieli spełniać następujące warunki:

- Być mężczyzną lub kobietą.
- Ukończyć co najmniej 18 lat.
- Mieć rozpoznane niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi pomimo leczenia 3 lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Niekontrolowane oznacza, że SBP było wyższe lub równe 140 mmHg.

Ilu uczestników wzięło udział w badaniu?

Do badania wybrano łącznie 469 uczestników, którzy otrzymywali 3 leki (peryndopryl, indapamid i amlodypinę) przez 8 tygodni. Spośród tych 469 uczestników do badania włączono tylko te osoby, które po przyjęciu tych 3 leków nadal miały niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi. Do badania włączono łącznie 183 uczestników (86 kobiet i 97 mężczyzn).

Ile lat mieli uczestnicy?

Średnia wieku uczestników wynosiła 57 lat. Najmłodszy uczestnik miał 22 lata, a najstarszy 78 lat.

4 Jakie leki otrzymywali uczestnicy?

Wszyscy uczestnicy otrzymywali peryndopryl w dawce 10 mg (miligramów), indapamid w dawce 2,5 mg i amlodypinę w dawce 5 mg lub 10 mg w postaci 3 tabletek codziennie rano przez 8 tygodni przed przydzieleniem do grupy leczenia.

Po przydzieleniu do grupy leczenia uczestnicy byli poddawani jednemu z następujących 2 sposobów leczenia doustnego każdego ranka przez 8 tygodni:

- **Grupa przyjmująca S05179:**
 - Jedna kapsułka S05179, które jest połączeniem 10 mg peryndoprylu, 2,5 mg indapamidu, 5 mg lub 10 mg amlodypiny i 5 mg bisoprololu

- Jedna tabletka placebo
- Jedna kapsułka placebo
- **Grupa przyjmująca skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie:**
 - Jedna kapsułka peryndoprylu 10 mg
 - Jedna tabletka indapamidu 2,5 mg
 - Jedna kapsułka amlodypiny 5 mg lub 10 mg

Placebo wygląda jak lek badany, ale nie zawiera żadnego prawdziwego leku. W tym badaniu kapsułki lub tabletki placebo były stosowane w grupie przyjmującej S05179. Placebo jest podawane tylko po to, aby uczestnicy przyjmowali tę samą liczbę tabletek lub kapsułek, niezależnie od tego, do której grupy leczenia zostali przydzieleni (grupa przyjmująca S05179 lub grupa otrzymująca skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie). W związku z tym uczestnicy w obu grupach otrzymywali identycznie wyglądające leki, tak aby ani uczestnicy, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, które leczenie zostało zastosowane.

5 W jaki sposób prowadzone było badanie?

Badanie nazywane jest badaniem „randomizowanym”. Oznacza to, że uczestnicy zostali losowo przydzieleni do jednej z 2 grup leczenia.

Uczestnicy mieli równe szanse na przydzielenie do grupy przyjmującej S05179 lub do grupy otrzymującej skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie.

Spośród 183 uczestników włączonych do badania:

- 89 uczestników przyjmowało S05179.
- 94 uczestników przyjmowało skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie.

Jeden uczestnik grupy przyjmującej S05179 przez pomyłkę otrzymał skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie. Ten uczestnik został uwzględniony w grupie przyjmującej S05179 na potrzeby analizy zmian SBP. Jednak na potrzeby analizy danych dotyczących bezpieczeństwa, ten uczestnik został uwzględniony w grupie otrzymującej skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie.

Podsumowanie badania klinicznego

Porównanie połączenia peryndoprylu/indapamidu/amlodypiny/bisoprololu w pojedynczej tabletce z peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną u pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym, u których ciśnienie krwi pozostaje wysokie mimo leczenia peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną

Badanie nazywane jest badaniem „prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby”. Oznacza to, że ani uczestnicy, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, jakie leczenie zostało zastosowane. Ma to na celu uniknięcie wpływu na wyniki.

Uczestnicy regularnie odbywali wizyty lekarskie. Podczas wizyt lekarze gromadzili informacje o stanie zdrowia uczestników.

6 Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane to niepożądane zdarzenia medyczne, które, zdaniem lekarzy, mogą być wywołane leczeniem w ramach badania.

W niniejszym podsumowaniu opisujemy niepożądane zdarzenia medyczne, które uznano za spowodowane przez S05179 lub skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie. Wyniki mogą być prezentowane inaczej w innych dokumentach związanych z badaniem.





W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników, u których wystąpiły działania niepożądane.


	Grupa przyjmująca S05179 (na 88 uczestników)	Grupa przyjmująca skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie (na 95 uczestników)
Uczestnicy, u których wystąpiły działania niepożądane	1 (1%)	1 (1%)
Uczestnicy, u których wystąpiły ciężkie* działania niepożądane	0 (0%)	0 (0%)
Uczestnicy, którzy przegrali leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych	0 (0%)	0 (0%)

*Patrz definicja ciężkich działań niepożądanych poniżej

Jakie były rodzaje działań niepożądanych?

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w ramach badania.

	Grupa przyjmująca S05179 (na 88 uczestników)	Grupa przyjmująca skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie (na 95 uczestników)
Spowolnienie bicia serca	1  (1%)	0  (0%)
Uczucie nieprawidłowego bicia serca	0  (0%)	1  (1%)

 = uczestników

Jakie były ciężkie działania niepożądane?

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, gdy:

- uczestnik musi być hospitalizowany,
- prowadzi do inwalidztwa albo śmierci,
- życie uczestnika jest zagrożone albo,
- zdaniem lekarza, jest ono istotne z medycznego punktu widzenia.

W tym badaniu u żadnego uczestnika nie wystąpiły ciężkie działania niepożądane (ciężkie niepożądane zdarzenia medyczne, które uznano za wywołane leczeniem w ramach badania).

Podczas badania nie zmarł żaden uczestnik.

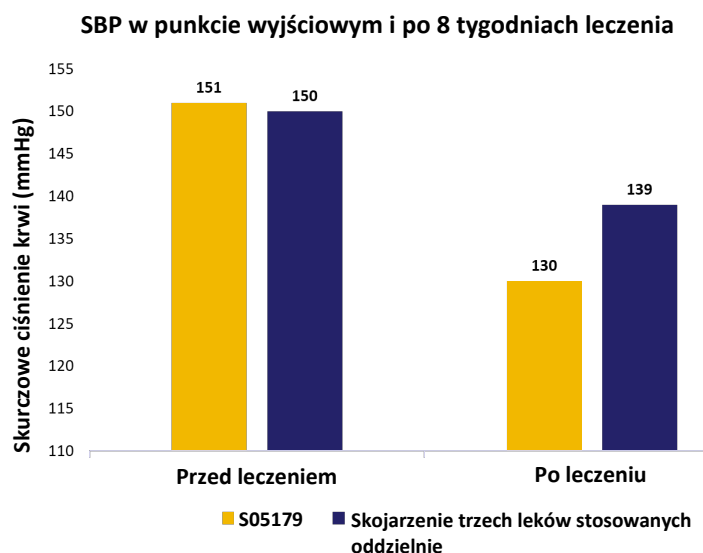
7 Jakie były wyniki badania?

W lipcu 2023 r. sponsor badania (firma, która zorganizowała i sfinansowała badanie) zdecydował się przerwać włączanie nowych uczestników do badania przed osiągnięciem pożądanej liczby uczestników (całkowita wymagana liczba wynosiła 968, czyli 484 uczestników na każdą grupę). Decyzja ta została podjęta, ponieważ trudno było znaleźć wystarczającą liczbę uczestników badania ze względu na ścisłe kryteria selekcji pacjentów mające na celu wskazanie osób z prawdziwie opornym nadciśnieniem (tj. pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi niekontrolowanym pomimo stosowania 3 leków obniżających ciśnienie krwi).

Podsumowanie badania klinicznego

Porównanie połączenia peryndoprylu/indapamidu/amlodypiny/bisoprololu w pojedynczej tabletkie z peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną u pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym, u których ciśnienie krwi pozostaje wysokie mimo leczenia peryndoprylem, indapamidem i amlodypiną

Niniejszy dokument przedstawia tylko wyniki uzyskane w odniesieniu do głównego celu badania. Pozostałe wyniki są dostępne w innych dokumentach wymienionych w punkcie 10.



Badanie wykazało, że po 8 tygodniach leczenia uczestnicy przyjmujący S05179 wykazywali większy spadek SBP niż uczestnicy przyjmujący skojarzenie trzech leków stosowanych oddzielnie.

8 W jaki sposób badanie to przyczyniło się do postępu badań naukowych?

Badanie to pomogło badaczom zebrać więcej informacji na temat stosowania S05179 w ramach leczenia uczestników z niekontrolowanym wysokim ciśnieniem krwi.

Lekarze prowadzący badanie odkryli, że pojedyncza tabletkie zawierająca 4 leki (peryndopryl, indapamid, amlodypinę i bisoprolol) pozwala lepiej kontrolować wysokie ciśnienie krwi niż 3 leki (peryndopryl, indapamid i amlodypina). Lekarze prowadzący badanie stwierdzili również, że S05179 jest bezpieczny i dobrze tolerowany.

Wyniki tego badania mogą zostać wykorzystane do uzyskania zgody na stosowanie S05179 u pacjentów cierpiących z powodu wysokiego ciśnienia krwi.

9 Czy planowane są dalsze badania?

Na razie nie planuje się żadnych innych badań nad S05179.

10 Dodatkowe informacje

Jakie są numery identyfikacyjne badania?

- Kod protokołu: CL3-05179-002
- Numer EudraCT: 2020-004891-16

Kto przeprowadził badanie?

Firmą, która zorganizowała i sfinansowała badanie, nazywaną „sponsorem”, jest Institut de Recherches Internationales Servier z siedzibą w Gif-sur-Yvette we Francji.

W jaki sposób można skontaktować się ze sponsorem?

Kontakt jest możliwy za pośrednictwem strony internetowej firmy Servier <https://servier.com/en/>

Gdzie można uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

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

Ogólne informacje na temat badań klinicznych można znaleźć pod adresem <https://clinicaltrials.servier.com>.