

Resumo do estudo clínico

Uma comparação da combinação em um único comprimido de perindopril/indapamida/anlodipino/bisoprolol com perindopril, indapamida e anlodipino em participantes com hipertensão essencial cuja pressão arterial permanece alta no tratamento com perindopril, indapamida e anlodipino

Título científico completo: Avaliação da eficácia clínica e segurança de perindopril 10 mg/indapamida 2,5 mg/anlodipino 5 ou 10 mg/bisoprolol 5 mg em combinação em um único comprimido após 8 semanas de tratamento versus a combinação livre de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg e anlodipino 5 ou 10 mg em participantes com hipertensão essencial não controlada. Estudo internacional, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de 16 semanas

Agradecemos a todos os participantes do estudo. Os participantes de estudos clínicos são muito importantes para o progresso da ciência, em benefício dos pacientes.

Este documento é um resumo do estudo. Ele foi escrito para o público em geral.

Os pesquisadores precisam de muitos estudos para decidir quais medicamentos funcionam melhor e são os mais seguros para os pacientes. Para a ciência médica progredir, muitos estudos envolvendo pacientes estão em andamento em todo o mundo. Este resumo mostra somente os resultados do estudo mencionado acima. Você não deve alterar o seu tratamento atual com base apenas nos resultados deste único estudo. Se você tiver alguma dúvida sobre este estudo, converse com seu médico.

Área
terapêutica:
Cardiologia

Doença:
Hipertensão
essencial

Fase do estudo:
Fase 3

Versão final:
16/07/2024

Neste resumo:

1. Por que este estudo foi realizado?
2. Quando e onde este estudo ocorreu?
3. Quem participou do estudo?
4. Que tratamentos os participantes receberam?
5. Como o estudo foi realizado?
6. Quais foram os efeitos colaterais?
7. Quais foram os resultados do estudo?
8. Como este estudo ajudou a pesquisa?
9. Estão previstos estudos adicionais?
10. Mais informações

Resumo do estudo clínico

Uma comparação da combinação em um único comprimido de perindopril/indapamida/anlodipino/bisoprolol com perindopril, indapamida e anlodipino em participantes com hipertensão essencial cuja pressão arterial permanece alta no tratamento com perindopril, indapamida e anlodipino

1 Por que este estudo foi realizado?

O objetivo deste estudo foi verificar se a adição de um 4.º medicamento (bisoprolol) a uma combinação de 3 medicamentos usados para tratar a hipertensão (perindopril, indapamida e anlodipino) proporciona um melhor controle da hipertensão do que a combinação dos 3 medicamentos.

Esses 4 medicamentos não são novos. Eles são medicamentos bem conhecidos, aprovados individualmente para comercialização por mais de 30 anos e atualmente usados em muitos países. Esses medicamentos são receitados por médicos para o tratamento da hipertensão. Como o modo de ação de cada um é diferente, esses medicamentos podem ser combinados para ter um efeito maior. Eles reduzem a pressão arterial ao:

- diminuir a frequência cardíaca e reduzir a força das contrações (bisoprolol);
- ampliar os vasos sanguíneos. Isso facilita que o coração bombeie sangue através dos vasos (perindopril);
- relaxar os vasos sanguíneos (anlodipino); e
- promover a eliminação de sal pela urina (indapamida).

A hipertensão é uma doença comum que pode causar ou aumentar o risco de problemas de saúde. Os médicos fazem o diagnóstico medindo a pressão arterial. Quando a pressão arterial é medida, 2 valores são registrados. O valor mais alto é chamado de pressão arterial sistólica (PAS). O valor mais baixo é chamado de pressão arterial diastólica (PAD). A pressão arterial é escrita como PAS/PAD. Por exemplo, 120/80 mmHg (mililitros de mercúrio).

Os pacientes podem precisar de vários medicamentos para baixar a hipertensão. Quando isso acontece, os pacientes podem esquecer de tomar um deles ou podem não gostar de tomar vários comprimidos, o que significa que há uma chance de a pressão arterial permanecer descontrolada. Por essas razões, os pesquisadores estão concentrados no desenvolvimento da opção de “um único comprimido” que combine os 4 medicamentos em um único comprimido.

Neste estudo, o medicamento em teste (chamado S05179) foi a combinação dos 4 medicamentos (perindopril, indapamida, anlodipino e bisoprolol) em um único comprimido. Ele foi desenvolvido para o tratamento de hipertensão difícil de controlar.

O principal objetivo deste estudo foi testar se o S05179 funciona melhor do que a combinação tripla livre (perindopril, indapamida e anlodipino) na redução da PAS alta após 8 semanas de tratamento, em participantes que sofrem de hipertensão não controlada.

Neste estudo, a PAS foi medida em posição sentada no consultório do médico da pesquisa.

2 Quando e onde este estudo ocorreu?

Quando o estudo ocorreu?

- Este estudo teve início em fevereiro de 2022.
- Ele terminou em dezembro de 2023.

Onde o estudo ocorreu?

O estudo ocorreu nos seguintes países:

País	Número de participantes
Armênia	56
Federação Russa	30
Argentina	27
Polônia	14
Letônia	10
Brasil	8
República Tcheca	8
Itália	8
Cazaquistão	7
Bulgária	5
Hungria	5
Lituânia	4
Eslováquia	1

Resumo do estudo clínico

Uma comparação da combinação em um único comprimido de perindopril/indapamida/anlodipino/bisoprolol com perindopril, indapamida e anlodipino em participantes com hipertensão essencial cuja pressão arterial permanece alta no tratamento com perindopril, indapamida e anlodipino

3 Quem participou do estudo?

Quais participantes foram incluídos no estudo?

Para participar, os participantes tinham que:

- ser homens ou mulheres;
- ter pelo menos 18 anos de idade; e
- ter diagnóstico de hipertensão não controlada apesar do tratamento com 3 medicamentos usados para tratar a hipertensão. Não controlada significa que a PAS foi maior ou igual a 140 mmHg.

Quantos participantes foram incluídos no estudo?

Um total de 469 participantes foi selecionado no estudo e recebeu 3 medicamentos (perindopril, indapamida e anlodipino) por 8 semanas. Entre esses 469 participantes, apenas os que sofriam de hipertensão não controlada após terem tomado esses 3 medicamentos foram incluídos no estudo. Um total de 183 participantes foi incluído (86 mulheres e 97 homens).

Quantos anos os participantes tinham?

A idade média dos participantes foi de 57 anos. O participante mais jovem tinha 22 anos de idade, e o mais velho, 78 anos de idade.

4 Que tratamentos os participantes receberam?

Todos os participantes receberam perindopril 10 mg (miligramas), indapamida 2,5 mg e anlodipino 5 mg ou 10 mg na forma de 3 comprimidos todas as manhãs por 8 semanas antes de serem atribuídos a um grupo de tratamento.

Após a atribuição ao grupo de tratamento, os participantes receberam um dos 2 tratamentos a seguir por via oral (pela boca) por 8 semanas todas as manhãs:

- **Grupo de S05179:**
 - Uma única cápsula de S05179, que é uma combinação de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg, anlodipino 5 mg ou 10 mg e bisoprolol 5 mg
 - Um comprimido de placebo
 - Uma cápsula de placebo
- **Grupo de combinação tripla livre:**
 - Uma cápsula de perindopril 10 mg
 - Um comprimido de indapamida 2,5 mg
 - Uma cápsula de anlodipino 5 mg ou 10 mg

Um placebo se parece com o medicamento do estudo, mas não contém nenhum medicamento de verdade. Neste estudo, cápsulas ou comprimidos de placebo foram usados no grupo de S05179. O placebo é oferecido somente para que os participantes tomem o mesmo número de comprimidos ou cápsulas, não importando o grupo de tratamento ao qual foram atribuídos (grupo de S05179 ou grupo de combinação tripla livre). Os participantes em ambos os grupos, portanto, receberam um tratamento de aparência exatamente igual para que nem os participantes nem os médicos da pesquisa soubessem qual tratamento foi tomado.

5 Como o estudo foi realizado?

O estudo é chamado de estudo “randomizado”. Isso significa que os participantes foram colocados randomicamente em um dos 2 grupos de tratamento.

Os participantes tinham chances iguais de serem atribuídos ao grupo de S05179 ou ao grupo de combinação tripla livre.

Dentre os 183 participantes incluídos no estudo:

- 89 participantes tomaram o S05179; e
- 94 participantes tomaram a combinação tripla livre.

Resumo do estudo clínico

Uma comparação da combinação em um único comprimido de perindopril/indapamida/anlodipino/bisoprolol com perindopril, indapamida e anlodipino em participantes com hipertensão essencial cuja pressão arterial permanece alta no tratamento com perindopril, indapamida e anlodipino

Um participante do grupo de S05179 recebeu por engano a combinação tripla livre. Esse participante foi contado no grupo de S05179 para a análise das alterações na PAS. No entanto, para a análise dos dados de segurança, esse participante foi considerado no grupo da combinação tripla livre.

O estudo é chamado de estudo “duplo-cego”. Isso significa que nem os participantes nem os médicos do estudo sabiam qual tratamento foi tomado. Isso foi feito para evitar qualquer influência sobre os resultados.

Os participantes fizeram visitas aos médicos regularmente. Durante as visitas, os médicos coletaram informações sobre a saúde dos participantes.

6 Quais foram os efeitos colaterais?

Efeitos colaterais são eventos médicos indesejados que os médicos acreditam que possam ser causados pelos tratamentos do estudo.

Neste resumo, descrevemos eventos médicos indesejados que foram considerados causados pelo S05179 ou pela combinação tripla livre. Os resultados podem ser apresentados de forma diferente em outros documentos relacionados ao estudo.





A tabela abaixo mostra o número de participantes que tiveram efeitos colaterais.


	Grupo de S05179 (de 88 participantes)	Grupo de combinação tripla livre (de 95 participantes)
Participantes que tiveram efeito(s) colateral(is)	1 (1%)	1 (1%)
Participantes que tiveram efeito(s) colateral(is) sério(s)*	0 (0%)	0 (0%)
Participantes que interromperam o tratamento devido a efeito(s) colateral(is)	0 (0%)	0 (0%)

*Veja a definição de efeitos colaterais sérios abaixo

Quais foram os tipos de efeitos colaterais?

A tabela abaixo mostra os efeitos colaterais relatados no estudo.

	Grupo de S05179 (de 88 participantes)	Grupo de combinação tripla livre (de 95 participantes)
Batimento cardíaco lento	1  (1%)	0  (0%)
Sensação de batimento cardíaco anormal	0  (0%)	1  (1%)

 = participantes

Quais foram os efeitos colaterais sérios?

Um efeito colateral é considerado sério quando:

- o participante precisa ser hospitalizado;
- causa danos de longa duração ou morte;
- coloca em risco a vida do participante; ou
- é clinicamente importante na opinião do médico.

Neste estudo, nenhum participante apresentou efeitos colaterais sérios (eventos médicos sérios indesejados considerados causados pelos tratamentos do estudo).

No estudo, nenhum participante morreu.

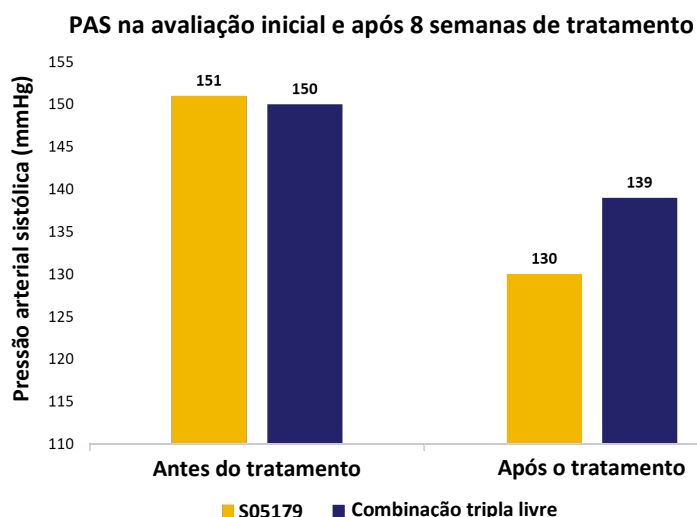
7 Quais foram os resultados do estudo?

Em julho de 2023, o patrocinador do estudo (a empresa que organizou e financiou o estudo) decidiu parar de incluir novos participantes no estudo antes de atingir o número desejado de participantes (o total desejado era de 968, ou seja, 484 participantes em cada grupo). Essa decisão foi tomada porque foi difícil encontrar participantes suficientes para o estudo devido aos critérios de seleção rigorosos para identificar participantes com hipertensão muito resistente (ou seja, participantes com hipertensão não controlada apesar do tratamento com 3 medicamentos para reduzir a pressão arterial).

Resumo do estudo clínico

Uma comparação da combinação em um único comprimido de perindopril/indapamida/anlodipino/bisoprolol com perindopril, indapamida e anlodipino em participantes com hipertensão essencial cuja pressão arterial permanece alta no tratamento com perindopril, indapamida e anlodipino

Este documento apresenta somente os resultados para o objetivo principal do estudo. Outros resultados estão disponíveis em outros documentos listados na Seção 10.



O estudo descobriu que, após 8 semanas de tratamento, os participantes que tomaram S05179 apresentaram uma redução maior na PAS do que os participantes que tomaram a combinação tripla livre.

8 Como este estudo ajudou a pesquisa?

Este estudo ajudou os pesquisadores a coletar mais informações sobre o tratamento com o S05179 em participantes que sofrem de hipertensão não controlada.

Os médicos da pesquisa descobriram que um único comprimido contendo 4 medicamentos (perindopril, indapamida, anlodipino e bisoprolol) foi melhor no controle da hipertensão do que 3 medicamentos (perindopril, indapamida e anlodipino). Os médicos da pesquisa também descobriram que o S05179 era seguro e bem tolerado.

Os resultados deste estudo poderiam ser usados para obter aprovação para o uso de S05179 em pacientes que sofrem de hipertensão.

9 Estão previstos estudos adicionais?

Nenhum outro estudo com o S05179 está planejado até o momento.

10 Mais informações

Quais são os números de identificação do estudo?

- Código do protocolo: CL3-05179-002
- Número na base de dados europeia de estudos clínicos (EudraCT): 2020-004891-16

Quem realizou o estudo?

A empresa que organizou e financiou a pesquisa, chamada de “patrocinador”, é o Institut de Recherches Internationales Servier com sede em Gif-sur-Yvette, França.

Como você pode entrar em contato com o patrocinador?

Entre em contato conosco no site da Servier <https://servier.com/en/>

Onde você pode saber mais sobre este estudo?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nestes sites:

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

Você pode encontrar informações gerais sobre estudos clínicos em <https://clinicaltrials.servier.com/>