

Rezumatul studiului clinic

O comparație a unei asocieri de perindopril/indapamidă/amlodipină/bisoprolol cu perindopril, indapamidă și amlodipină într-un singur comprimat la pacienți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială rămâne ridicată sub tratament cu perindopril, indapamidă și amlodipină

Titlu științific complet: Evaluarea eficacității și a siguranței clinice a asocierii de perindopril 10 mg/indapamidă 2,5 mg/amlodipină 5 sau 10 mg/bisoprolol 5 mg într-un singur comprimat după 8 săptămâni de tratament comparativ cu asocierea liberă de perindopril 10 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 5 sau 10 mg la pacienți cu hipertensiune arterială esențială necontrolată. Un studiu internațional, multicentric, randomizat, în regim dublu-orb, cu durata de 16 săptămâni

Le mulțumim tuturor participanților care au luat parte la studiu. Participanții la studiul clinic sunt foarte importanți pentru progresul științific, în beneficiul pacienților.

Acest document este un rezumat al studiului. Acesta este scris pentru publicul larg.

Cercetătorii au nevoie de multe studii pentru a decide ce medicamente acționează cel mai bine și sunt cele mai sigure pentru pacienți. Pentru ca știința medicală să progreseze, se desfășoară în întreaga lume multe studii care implică pacienți. Acest rezumat prezintă numai rezultatele din acest studiu. Nu trebuie să vă schimbați tratamentul actual doar pe baza rezultatelor acestui studiu. Dacă aveți întrebări despre acest studiu, vă rugăm să discutați cu medicul dvs.

Arie terapeutică:
Cardiologie

Boală:
Hipertensiune
esențială

Faza studiului:
Faza 3

Versiunea finală:
16.07.2024

Ce găsiți acest rezumat:

1. De ce s-a efectuat acest studiu?
2. Când și unde a avut loc acest studiu?
3. Cine a participat la studiu?
4. Ce tratamente li s-au administrat participanților?
5. Cum s-a desfășurat studiul?
6. Care au fost reacțiile adverse?
7. Care au fost rezultatele studiului?
8. În ce mod a contribuit acest studiu la cercetare?
9. Există planuri pentru studii viitoare?
10. Informații suplimentare

Rezumatul studiului clinic

O comparație a unei asocieri de perindopril/indapamidă/amlodipină/bisoprolol cu perindopril, indapamidă și amlodipină într-un singur comprimat la pacienți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială rămâne ridicată sub tratament cu perindopril, indapamidă și amlodipină

1 De ce s-a efectuat acest studiu?

Scopul acestui studiu a fost de a vedea dacă adăugarea unui al patrulea medicament (bisoprolol) la o asociere de 3 medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale (perindopril, indapamidă și amlodipină) oferă un control mai bun al hipertensiunii arteriale decât asocierea celor 3 medicamente.

Aceste 4 medicamente nu sunt medicamente noi. Acestea sunt medicamente bine cunoscute, aprobate individual pentru comercializare de peste 30 de ani și utilizate în prezent în multe țări. Aceste medicamente sunt prescrise de medici pentru tratamentul hipertensiunii arteriale. Deoarece modul lor de acțiune este diferit, aceste medicamente pot fi utilizate în asociere pentru a avea un efect mai mare. Acestea scad tensiunea arterială prin:

- Încetinirea ritmului cardiac și reducerea forței contracțiilor (bisoprolol).
- Lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ușurează pomparea sângelui de către inimă prin vasele de sânge (perindopril).
- Relaxarea vaselor de sânge (amlodipină).
- Accelerarea eliminării sării prin urină (indapamidă).

Hipertensiunea arterială este o afecțiune medicală des întâlnită care poate cauza sau crește riscul de probleme de sănătate. Medicii pun diagnosticul prin măsurarea tensiunii arteriale. Când se măsoară tensiunea arterială, se înregistrează 2 valori. Valoarea mai mare se numește tensiune arterială sistolică (TAS). Valoarea mai mică se numește tensiune arterială diastolică (TAD). Tensiunea arterială este scrisă ca TAS/TAD. De exemplu, 120/80 mmHg (milimetri coloană de mercur).

Pacienții pot avea nevoie de mai multe medicamente pentru a scădea tensiunea arterială crescută. Când se întâmplă acest lucru, pacienții pot uita să ia unul dintre medicamente sau poate să nu le placă să ia mai multe pastile, ceea ce înseamnă că există posibilitatea ca tensiunea arterială să rămână

necontrolată. Din aceste motive, cercetătorii se concentrează pe dezvoltarea unei opțiuni care să combine toate cele 4 medicamente într-o singură pastilă.

În acest studiu, medicamentul testat (numit S05179) a fost asocierea celor 4 medicamente (perindopril, indapamidă, amlodipină și bisoprolol) într-o singură pastilă. Acesta este dezvoltat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale dificil de controlat.

Obiectivul principal al acestui studiu a fost de a testa dacă S05179 funcționează mai bine decât asocierea triplă liberă (perindopril, indapamidă și amlodipină) în scăderea TAS crescute după 8 săptămâni de tratament, la participanți care suferă de hipertensiune arterială necontrolată.

În acest studiu, TAS a fost măsurată în poziție șezândă la cabinetul medicului de cercetare.

2 Când și unde a avut loc acest studiu?

Când a avut loc studiul?

- Acest studiu a început în februarie 2022
- și s-a încheiat în decembrie 2023.

Unde a avut loc studiul?

Studiul a avut loc în următoarele țări:

Țară	Număr de participanți
Armenia	56
Federația Rusă	30
Argentina	27
Polonia	14
Letonia	10
Brazilia	8
Republica Cehă	8
Italia	8
Kazahstan	7
Bulgaria	5
Ungaria	5
Lituania	4
Slovacia	1

Rezumatul studiului clinic

O comparație a unei asocieri de perindopril/indapamidă/amlodipină/bisoprolol cu perindopril, indapamidă și amlodipină într-un singur comprimat la pacienți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială rămâne ridicată sub tratament cu perindopril, indapamidă și amlodipină

3 Cine a participat la studiu?

Ce participanți au fost incluși în studiu?

Pentru a participa, participanții au trebuit:

- Să fie bărbați sau femei.
- Să aibă vârsta de cel puțin 18 ani.
- Să fie diagnosticați cu hipertensiune arterială necontrolată în pofida tratamentului cu 3 medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale. Necontrolată înseamnă că TAS a fost mai mare sau egală cu 140 mmHg.

Câți participanți au luat parte la studiu?

În total, 469 de participanți au fost selectați în studiu și li s-au administrat 3 medicamente (perindopril, indapamidă și amlodipină) timp de 8 săptămâni. Din acești 469 de participanți, au fost incluși în studiu numai cei care sufereau de hipertensiune arterială necontrolată după ce au luat aceste 3 medicamente. Au fost incluși în total 183 de participanți (86 de femei și 97 de bărbați).

Câți ani aveau participanții?

Vârsta medie a participanților a fost de 57 de ani. Cel mai tânăr participant avea 22 de ani și cel mai în vârstă avea 78 de ani.

4 Ce tratamente li s-au administrat participanților?

Tuturor participanților li s-a administrat perindopril 10 mg (miligrame), indapamidă 2,5 mg și amlodipină 5 mg sau 10 mg sub forma a 3 comprimate în fiecare dimineață timp de 8 săptămâni înainte de a fi repartizați într-un grup de tratament.

După repartizarea în grupul de tratament, participanților li s-a administrat unul dintre următoarele 2 tratamente pe cale orală timp de 8 săptămâni, în fiecare dimineață:

- **Grupul cu S05179:**
 - O singură capsulă de S05179, care este o asociere de perindopril 10 mg, indapamidă 2,5 mg, amlodipină 5 mg sau 10 mg și bisoprolol 5 mg
 - Un comprimat de placebo
 - O capsulă de placebo
- **Grupul cu triplă asociere liberă:**
 - O capsulă de perindopril 10 mg
 - Un comprimat de indapamidă 2,5 mg
 - O capsulă de amlodipină 5 mg sau 10 mg

Un placebo arată ca medicamentul de studiu, dar nu conține niciun medicament real. În acest studiu, capsulele sau comprimatele de placebo au fost utilizate în grupul cu S05179. Placebo se administrează numai pentru ca participanții să ia același număr de comprimate sau capsule, indiferent de grupul de tratament în care au fost repartizați (grupul cu S05179 sau grupul cu triplă asociere liberă). Prin urmare, participanților din ambele grupuri li s-a administrat un tratament cu aspect identic, astfel încât nici participanții, nici medicii de cercetare nu au știut ce tratament au luat participanții.

5 Cum s-a desfășurat studiul?

Studiul se numește studiu „randomizat”. Aceasta înseamnă că participanții au fost repartizați la întâmplare într-unul dintre cele 2 grupuri de tratament.

Participanții au avut șanse egale de a fi repartizați în grupul cu S05179 sau în grupul cu triplă asociere liberă.

Dintre cei 183 de participanți incluși în studiu:

- 89 de participanți au luat S05179.
- 94 de participanți au luat tripla asociere liberă.

Rezumatul studiului clinic

O comparație a unei asocieri de perindopril/indapamidă/amlodipină/bisoprolol cu perindopril, indapamidă și amlodipină într-un singur comprimat la pacienți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială rămâne ridicată sub tratament cu perindopril, indapamidă și amlodipină

Unui participant din grupul cu S05179 i s-a administrat din greșeală tripla asociere liberă. Acest participant a fost luat în calcul ca făcând parte din grupul cu S05179 pentru analiza modificărilor TAS. Cu toate acestea, pentru analiza datelor privind siguranța, acest participant a fost considerat ca făcând parte din grupul cu triplă asociere liberă.

Studiul se numește studiu „în regim dublu-orb”. Aceasta înseamnă că nici participanții, nici medicii de cercetare nu au știut ce tratament au luat pacienții. Acest lucru s-a făcut pentru a evita orice influență asupra rezultatelor.

Participanții au efectuat vizite regulate la medici. În timpul vizitelor, medicii au colectat informații despre starea de sănătate a participanților.

6 Care au fost reacțiile adverse?

Reacțiile adverse sunt evenimente medicale nedorite despre care medicii consideră că pot fi cauzate de tratamentele din cadrul studiului.

În acest rezumat, descriem evenimentele medicale nedorite considerate a fi cauzate de S05179 sau de tripla asociere liberă. Rezultatele pot fi prezentate diferit în alte documente legate de studiu.





Tabelul de mai jos prezintă numărul de participanți care au avut reacții adverse.


	Grupul cu S05179 (din 88 de participanți)	Grupul cu triplă asociere liberă (din 95 de participanți)
Participanți care au prezentat reacție(e) adverse	1 (1%)	1 (1%)
Participanți care au prezentat reacții adverse grave*	0 (0%)	0 (0%)
Participanți care au oprit tratamentul din cauza reacției(ilor) adverse	0 (0%)	0 (0%)

*A se vedea definiția reacțiilor adverse grave mai jos

Care au fost tipurile de reacții adverse?

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse raportate în cadrul studiului.

	Grupul cu S05179 (din 88 de participanți)	Grupul cu triplă asociere liberă (din 95 de participanți)
Bătăi lente ale inimii	1  (1%)	0  (0%)
Senzație de bătăi anormale ale inimii	0  (0%)	1  (1%)

 = participanți

Care au fost reacțiile adverse grave?

O reacție adversă este considerată gravă atunci când:

- participantul trebuie să fie spitalizat,
- provoacă leziuni persistente sau deces,
- viața participantului este în pericol sau,
- este importantă din punct de vedere medical în opinia medicului.

În acest studiu, niciun participant nu a avut reacții adverse grave (evenimente medicale nedorite grave considerate a fi cauzate de tratamentele din studiu).

În cadrul studiului, niciun participant nu a decedat.

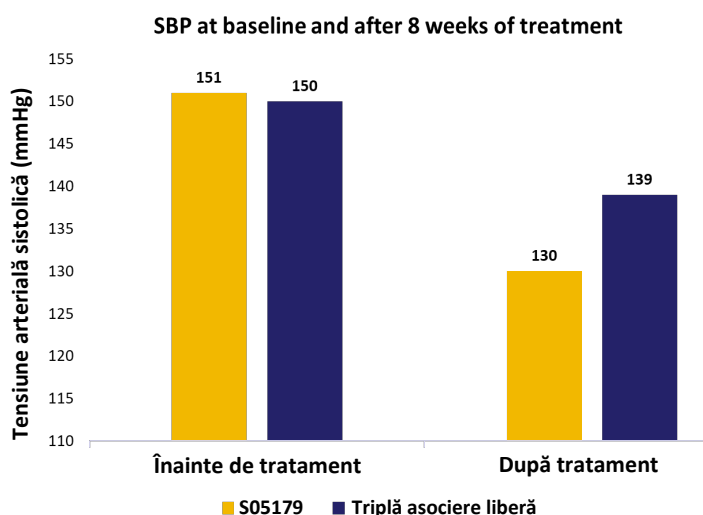
7 Care au fost rezultatele studiului?

În iulie 2023, sponsorul studiului (compania care a organizat și finanțat studiul) a decis să oprească includerea de noi participanți în studiu înainte de a atinge numărul dorit de participanți (numărul total dorit a fost de 968, adică 484 de participanți în fiecare grup). Această decizie a fost luată, deoarece a fost dificil să se găsească suficienți participanți pentru studiu, din cauza criteriilor de selecție stricte privind identificarea pacienților cu hipertensiune arterială cu adevărat rezistentă (adică pacienți cu hipertensiune arterială necontrolată în pofida tratamentului cu 3 medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale).

Rezumatul studiului clinic

O comparație a unei asocieri de perindopril/indapamidă/amlodipină/bisoprolol cu perindopril, indapamidă și amlodipină într-un singur comprimat la pacienți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială rămâne ridicată sub tratament cu perindopril, indapamidă și amlodipină

Acest document prezintă numai rezultatele pentru obiectivul principal al studiului. Alte rezultate sunt disponibile în alte documente enumerate în secțiunea 10.



Studiul a constatat că după 8 săptămâni de tratament, participanții care au luat S05179 au prezentat o scădere mai mare a TAS decât participanții care au luat tripla asociere liberă.

8 În ce mod a contribuit acest studiu la cercetare?

Acest studiu a ajutat cercetătorii să colecteze mai multe informații despre tratamentul cu S05179 la participanții care suferă de hipertensiune arterială necontrolată.

Medicii de cercetare au constatat că o singură pastilă care conține 4 medicamente (perindopril, indapamidă, amlodipină, bisoprolol) a fost mai bună în controlarea tensiunii arteriale decât 3 medicamente (perindopril, indapamidă, amlodipină). Medicii de cercetare au constatat, de asemenea, că S05179 este sigur și bine tolerat.

Rezultatele acestui studiu pot fi utilizate pentru a obține aprobarea utilizării S05179 la pacienții care suferă de hipertensiune arterială.

9 Există planuri pentru studii viitoare?

Până în acest moment nu sunt planificate alte studii cu S05179.

10 Informații suplimentare

Care sunt numerele de identificare ale studiului?

- Cod protocol: CL3-05179-002
- Număr EudraCT: 2020-004891-16

Cine a efectuat studiul?

Compania care a organizat și a finanțat cercetarea, numită „sponsor”, este Institut de Recherches Internationales Servier cu sediul în Gif-sur-Yvette, Franța.

Cum puteți contacta sponsorul?

Contactați-ne pe site-ul web Servier
<https://servier.com/en/>

Unde puteți afla mai multe despre acest studiu?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe aceste site-uri web:

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

Puteți găsi informații generale despre studiile clinice la adresa <https://clinicaltrials.servier.com/>