

Краткий обзор клинического исследования

Сравнение комбинированного препарата периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприлом, индапамидом и амлодипином у пациентов с эссенциальной гипертензией, у которых артериальное давление остается высоким на фоне лечения периндоприлом, индапамидом и амлодипином

Полное научное название: Оценка клинической эффективности и безопасности лечения комбинированным препаратом периндоприл 10 мг/индапамид 2,5 мг/амлодипин 5 или 10 мг/бисопролол 5 мг в течение 8 недель по сравнению со свободной комбинацией периндоприла 10 мг, индапамида 2,5 мг и амлодипина 5 или 10 мг у пациентов с неконтролируемой эссенциальной гипертензией. Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое 16-недельное исследование

Благодарим всех участников этого исследования. Участники клинических исследований играют важную роль в достижении научного прогресса, тем самым принося пользу всем пациентам.

Настоящий документ представляет собой краткий обзор исследования. Он составлен для широкой аудитории.

Ученым необходимо проводить множество исследований, чтобы установить, какие лекарственные препараты наиболее эффективны и безопасны для пациентов. Для прогресса медицинской науки по всему миру проводится множество исследований с участием пациентов. В этом кратком обзоре представлены результаты только этого исследования. Вам не следует менять свою текущую схему лечения на основании результатов лишь одного этого исследования. Если у вас есть какие-либо вопросы об этом исследовании, обратитесь к своему врачу.

Терапевтическая
область:
кардиология

Заболевание:
эссенциальная
гипертензия

Фаза
исследования:
фаза 3

Окончательная
версия:
16.07.2024 г.

Что содержит этот краткий обзор:

1. Зачем проводилось это исследование?
2. Когда и где проводилось это исследование?
3. Кто участвовал в исследовании?
4. Какие препараты получали участники?
5. Как проводилось исследование?
6. Какие побочные эффекты отмечались?
7. Какими были результаты исследования?
8. Каким образом это исследование помогло науке?
9. Планируется ли проведение дальнейших исследований?
10. Дополнительная информация

Краткий обзор клинического исследования

Сравнение комбинированного препарата периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприлом, индапамидом и амлодипином у пациентов с эссенциальной гипертензией, у которых артериальное давление остается высоким на фоне лечения периндоприлом, индапамидом и амлодипином

1

Зачем проводилось это исследование?

Цель данного исследования состояла в том, чтобы выяснить, обеспечивает ли добавление 4-го препарата (бисопролола) к комбинации 3-х препаратов, используемых для лечения повышенного артериального давления (периндоприла, индапамида и амлодипина), лучший контроль повышенного артериального давления по сравнению с комбинацией 3-х препаратов.

Эти 4 препарата не являются новыми. Они хорошо известны, одобрены для продажи по отдельности уже более 30 лет и в настоящее время используются во многих странах. Эти препараты назначаются врачами для лечения повышенного артериального давления. Поскольку механизм их действия отличается, эти препараты можно комбинировать для достижения большего эффекта. Они снижают артериальное давление за счет:

- замедления частоты сердечных сокращений и снижения силы сокращений (бисопролол);
- расширения кровеносных сосудов, после чего сердцу становится легче перекачивать кровь по организму (периндоприл);
- расслабления кровеносных сосудов (амлодипин);
- стимуляции выведения соли с мочой (индапамид).

Повышенное артериальное давление — это распространенное заболевание, которое может вызывать проблемы со здоровьем или повышать риск возникновения таких проблем. Врачи диагностируют это заболевание, измеряя артериальное давление. При измерении артериального давления регистрируются 2 значения. Более высокое значение называется систолическим артериальным давлением (САД). Более низкое значение называется диастолическим артериальным давлением (ДАД). Артериальное давление записывается в форме САД/ДАД. Например, «120/80 мм рт. ст.» (миллиметров ртутного столба).

Пациентам может потребоваться несколько препаратов для снижения повышенного артериального давления. В этом случае пациенты могут забыть принять один из них или могут не согласиться принимать несколько препаратов, а значит, есть вероятность, что артериальное давление останется неконтролируемым. По этим причинам исследователи сосредоточились на

разработке комбинированного препарата, объединив 4 препарата в одну капсулу.

В этом исследовании проверяли препарат под названием S05179, содержащий комбинацию из 4 препаратов (периндоприла, индапамида, амлодипина и бисопролола) в одной капсуле. Он разработан для лечения повышенного артериального давления, плохо поддающегося контролю.

Основная цель этого исследования состояла в том, чтобы проверить, действует ли препарат S05179 лучше, чем свободная комбинация трех препаратов (периндоприл, индапамид и амлодипин) в снижении высокого САД после 8 недель лечения у участников с неконтролируемым повышенным артериальным давлением.

В этом исследовании САД измеряли в положении сидя в кабинете врача-исследователя.

2

Когда и где проводилось это исследование?

Когда проводилось исследование?

- Это исследование началось в феврале 2022 г.
- Оно закончилось в декабре 2023 г.

Где проводилось исследование?

Исследование проводилось в следующих странах:

Страна	Количество участников
Армения	56
Российская Федерация	30
Аргентина	27
Польша	14
Латвия	10
Бразилия	8
Чешская Республика	8
Италия	8
Казахстан	7
Болгария	5
Венгрия	5
Литва	4
Словакия	1

Краткий обзор клинического исследования

Сравнение комбинированного препарата периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприлом, индапамидом и амлодипином у пациентов с эссенциальной гипертензией, у которых артериальное давление остается высоким на фоне лечения периндоприлом, индапамидом и амлодипином

3 Кто участвовал в исследовании?

Какие участники были включены в исследование?

Для участия в исследовании нужно было соответствовать следующим критериям:

- мужчины или женщины;
- возраст не менее 18 лет;
- диагноз неконтролируемого повышенного артериального давления, несмотря на лечение 3 препаратами, используемыми для лечения повышенного артериального давления (неконтролируемое означает САД 140 мм рт. ст. и более).

Сколько человек приняло участие в исследовании?

В исследование было отобрано в общей сложности 469 участников, которые получали 3 препарата (периндоприл, индапамид и амлодипин) в течение 8 недель. Из этих 469 участников в исследование включили только тех, у кого после приема этих 3 препаратов сохранялось неконтролируемое повышенное артериальное давление. В исследование было включено в общей сложности 183 участника (86 женщин и 97 мужчин).

Сколько лет было участникам?

Средний возраст участников составил 57 лет. Самому молодому участнику было 22 года, а самому старшему — 78 лет.

4 Какие препараты получали участники?

Перед распределением в группу лечения все участники получали периндоприл 10 мг (миллиграмм), индапамид 2,5 мг и амлодипин 5 мг или 10 мг в виде 3 таблеток каждое утро в течение 8 недель.

После распределения в группу лечения участники получали каждое утро в течение 8 недель один из следующих 2 пероральных препаратов:

- **Группа S05179:**
 - одна капсула препарата S05179, который представляет собой комбинацию периндоприла 10 мг, индапамида 2,5 мг, амлодипина 5 мг или 10 мг и бисопролола 5 мг;
 - одна таблетка плацебо;
 - одна капсула плацебо.
- **Группа свободной комбинации трех препаратов:**
 - одна капсула периндоприла 10 мг;
 - одна таблетка индапамида 2,5 мг;
 - одна капсула амлодипина 5 мг или 10 мг.

Плацебо выглядит так же, как исследуемый препарат, но не содержит никаких действующих веществ. В этом исследовании капсулы или таблетки плацебо использовались в группе S05179. Плацебо вводится только для того, чтобы участники принимали одинаковое количество таблеток или капсул, независимо от того, в какую группу лечения они распределены (группа S05179 или группа свободной комбинации трех препаратов). Поэтому участники в обеих группах получали лечение, которое было абсолютно идентичным по внешнему виду, чтобы ни участники, ни врачи-исследователи не знали, какое лечение назначено.

5 Как проводилось исследование?

Это исследование было рандомизированным. Это означает, что участников случайным образом распределяли в одну из 2 групп лечения.

Вероятность попадания в группу S05179 или свободной комбинации трех препаратов была одинаковой.

Из 183 участников, включенных в исследование:

- 89 участников принимали препарат S05179;
- 94 участника получали свободную комбинацию трех препаратов.

Один участник из группы S05179 по ошибке получил свободную комбинацию трех препаратов. При анализе изменений САД этот участник был учтен в группе препарата S05179. Однако для анализа данных по безопасности этот участник был включен в группу свободной комбинации трех препаратов.

Это исследование называется «двойным слепым». Это означает, что ни сами участники, ни врачи-исследователи не знали, какой именно вариант лечения был назначен участнику.

Краткий обзор клинического исследования

Сравнение комбинированного препарата периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприлом, индапамидом и амлодипином у пациентов с эссенциальной гипертензией, у которых артериальное давление остается высоким на фоне лечения периндоприлом, индапамидом и амлодипином

Это было сделано для того, чтобы избежать какого-либо нежелательного влияния на результаты исследования.

Участники регулярно посещали врачей. Во время визитов врачи собирали информацию о состоянии здоровья участников.

6

Какие побочные эффекты отмечались?

Побочные эффекты — это нежелательные явления медицинского характера, которые, по мнению врачей, могли быть вызваны применявшимися в рамках исследования препаратами.

В этом кратком обзоре мы описываем нежелательные явления медицинского характера, которые предположительно вызваны препаратом S05179 или свободной комбинацией трех препаратов. В других документах, связанных с исследованием, результаты могут быть представлены иначе.

В таблице ниже показано число участников с побочными эффектами.

	Группа S05179 (из 88 участников)	Группа свободной комбинации трех препаратов (из 95 участников)
Участники, у которых отмечались побочные эффекты	1 (1%)	1 (1%)
Участники, у которых отмечались серьезные* побочные эффекты	0 (0%)	0 (0%)
Участники, прекратившие лечение из-за побочных эффектов	0 (0%)	0 (0%)

* См. определение серьезных побочных эффектов ниже

Побочные эффекты каких типов отмечались у участников?

В таблице ниже представлены побочные эффекты, зарегистрированные в исследовании.

	Группа S05179 (из 88 участников)	Группа свободной комбинации трех препаратов (из 95 участников)
Замедленное сердцебиение	1  (1%)	0  (0%)
Ощущение аномального сердцебиения	0  (0%)	1  (1%)

 = участники

Какие серьезные побочные эффекты отмечались?

Побочный эффект считается серьезным, если:

- участник нуждается в госпитализации;
- такой эффект причиняет долговременный ущерб здоровью или приводит к смерти;
- жизнь участника находится в опасности;
- или же врач считает этот эффект существенным с медицинской точки зрения.

В этом исследовании ни у кого из участников не наблюдалось серьезных побочных эффектов (серьезных нежелательных явлений медицинского характера, которые предположительно были вызваны лечением в рамках исследования).

Во время исследования никто из участников не умер.

7

Какими были результаты исследования?

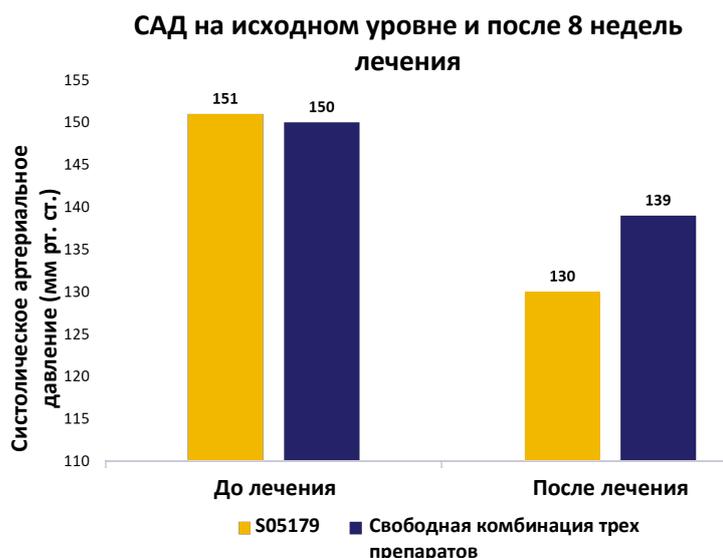
В июле 2023 г. спонсор исследования (компания, организующая и финансирующая исследование) решил прекратить включение новых участников в исследование до достижения необходимого количества участников (предполагалось участие в общей сложности 968 человек, то есть 484 участника в каждой группе). Это решение было принято в связи с затруднениями в наборе достаточного количества участников исследования из-за строгих критериев отбора для выявления пациентов с истинно резистентным повышенным артериальным давлением

Краткий обзор клинического исследования

Сравнение комбинированного препарата периндоприл/индапамид/амлодипин/бисопролол с периндоприлом, индапамидом и амлодипином у пациентов с эссенциальной гипертензией, у которых артериальное давление остается высоким на фоне лечения периндоприлом, индапамидом и амлодипином

(то есть пациентов с неконтролируемым повышенным артериальным давлением, несмотря на лечение 3 препаратами для снижения артериального давления).

В этом документе представлены результаты, относящиеся только к основной цели исследования. Другие результаты представлены в других документах, перечисленных в Разделе 10.



Исследование показало, что после 8 недель лечения у участников, принимавших препарат S05179, наблюдалось более выраженное снижение САД, чем у участников, принимавших свободную комбинацию трех препаратов.

8

Каким образом это исследование помогло науке?

Это исследование помогло исследователям собрать больше информации о лечении препаратом S05179 у участников с неконтролируемым повышенным артериальным давлением.

Исследователи обнаружили, что комбинация 4 препаратов (периндоприл, индапамид, амлодипин, бисопролол), лучше контролировала повышенное артериальное давление, чем 3 препарата (периндоприл, индапамид, амлодипин). Врачи-исследователи также выяснили, что препарат S05179 безопасен и хорошо переносится.

Результаты этого исследования могут быть использованы для получения одобрения на применение препарата S05179 у пациентов с повышенным артериальным давлением.

9

Планируется ли проведение дальнейших исследований?

Никаких других исследований препарата S05179 пока не планируется.

10

Дополнительная информация

Какие идентификационные номера присвоены исследованию?

- Код протокола: CL3-05179-002
- Номер в базе данных EudraCT:2020-004891-16

Кто проводил это исследование?

Структурой, которая организовала и профинансировала это научное исследование (также называется «спонсором»), был Институт международных исследований Сервье (фр. «Institut de Recherches Internationales Servier»), который находится в городе Жиф-сюр-Иветт (Франция).

Как вы можете связаться со спонсором?

Свяжитесь с нами через веб-сайт Сервье <https://servier.com/en/>

Где можно узнать больше об этом исследовании?

Более подробную информацию об этом исследовании можно найти на следующих веб-сайтах:

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

Общие сведения о клинических исследованиях можно найти по ссылке <https://clinicaltrials.servier.com/>