

Súhrn klinického skúšania

Porovnanie jedno-tabletovej kombinácie

perindoprilu/indapamidu/amlodipínu/bisoprololu s perindoprilom, indapamidom a amlodipínom u pacientov s vysokým krvným tlakom bez zjavnej a merateľnej príčiny, u ktorých krvný tlak zostáva vysoký pri liečbe perindoprilom, indapamidom a amlodipínom

Úplný vedecký názov: Vyhodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti 10 mg perindoprilu/2,5 mg indapamidu/5 alebo 10 mg amlodipínu/5 mg bisoprololu v jedno-tabletovej kombinácii po 8 týždňoch liečby v porovnaní s voľnou kombináciou 10 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 5 alebo 10 mg amlodipínu u pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom bez zjavnej a merateľnej príčiny. Medzinárodné, multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, 16-týždňové klinické skúšanie.

Ďakujeme všetkým účastníkom, ktorí sa zúčastnili klinického skúšania. Účastníci klinického skúšania sú veľmi dôležití pre pokrok vo vede v prospech pacientov. Tento dokument je súhrnom klinického skúšania. Je napísaný pre širokú verejnosť. Výskumníci musia vykonať veľa klinických skúšaní, aby rozhodli, ktoré lieky účinkujú najlepšie a sú pre pacientov najbezpečnejšie. Kvôli napredovaniu v medicíne sa na celom svete u pacientov realizuje mnoho klinických skúšaní. V tomto súhrne sa uvádzajú výsledky iba tohto konkrétneho klinického skúšania. Nesmiete si meniť svoju súčasnú liečbu na základe výsledkov tohto jedného klinického skúšania. Ak budete mať v súvislosti s týmto klinickým skúšaním akékoľvek otázky, obráťte na svojho lekára.

Oblasť liečby:
Kardiológia

Ochorenie:
Vysoký krvný tlak
bez zjavnej a
merateľnej príčiny

Fáza klinického
skúšania:
3. fáza

Finálna verzia:
16.07.2024

Obsah súhrnu:

1. Prečo sa vykonávalo toto klinické skúšanie?
2. Kedy a kde sa vykonávalo toto klinické skúšanie?
3. Kto sa zúčastnil klinického skúšania?
4. Aké liečby užívali účastníci?
5. Ako sa klinické skúšanie vykonalo?
6. Aké boli vedľajšie účinky?
7. Aké boli výsledky tohto klinického skúšania?
8. Ako toto klinické skúšanie pomohlo výskumu?
9. Plánujú sa ďalšie klinické skúšania?
10. Ďalšie informácie

Súhrn klinického skúšania

Porovnanie jedno-tabletovej kombinácie perindoprilu/indapamidu/amlodipínu/bisoprololu s perindoprilom, indapamidom a amlodipínom u pacientov s vysokým krvným tlakom bez zjavnej a merateľnej príčiny, u ktorých krvný tlak zostáva vysoký pri liečbe perindoprilom, indapamidom a amlodipínom

1 Prečo sa vykonávalo toto klinické skúšanie?

Cieľom tohto klinického skúšania bolo zistiť, či pridanie 4. lieku (bisoprololu) ku kombinácii 3 liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku (perindopril, indapamid a amlodipín) zlepšuje kontrolu nad vysokým krvným tlakom než kombinácia týchto 3 liekov.

Tieto 4 lieky nie sú nové. Sú to známe lieky, ktoré sú samostatne schválené a dostupné už viac ako 30 rokov a v súčasnosti sa používajú v mnohých krajinách. Tieto lieky predpisujú lekári na liečbu vysokého krvného tlaku. Keďže ich spôsob účinkovania je odlišný, tieto lieky možno kombinovať, aby sa dosiahla vyššia účinnosť. Znižujú krvný tlak:

- Spomalením srdcovej frekvencie a znížením sily stláčania (bisoprolol).
- Rozšírením krvných ciev. To uľahčuje srdcu prečerpávať krv cievami (perindopril).
- Uvoľnením krvných ciev (amlodipín).
- Napomáhaním vylučovaniu soli močom (indapamid).

Vysoký krvný tlak je častý zdravotný stav, ktorý môže spôsobiť alebo zvýšiť riziko výskytu zdravotných ťažkostí. Lekári stanovujú túto diagnózu na základe merania krvného tlaku. Pri meraní krvného tlaku sa zaznamenajú 2 hodnoty. Vyššia hodnota sa nazýva systolický krvný tlak (SKT). Nižšia hodnota sa nazýva diastolický krvný tlak (DKT). Krvný tlak sa zaznamenáva ako SKT/DKT. Napríklad 120/80 mmHg (milimetre ortuťového stĺpca).

Pacienti môžu potrebovať niekoľko liekov na zníženie vysokého krvného tlaku. V takýchto prípadoch pacienti môžu zabudnúť užiť jeden z nich alebo neradi užívajú viaceré tablety, čo znamená riziko, že krvný tlak nebude pod kontrolou. Z týchto dôvodov sa výskumníci zameriavajú na vývoj možnosti „jedno-tabletovej“ možnosti, ktorá kombinuje 4 lieky v jednej tablete.

V tomto klinickom skúšaní bola skúšaným liekom (nazývaným S05179) kombinácia 4 liekov (perindopril, indapamid, amlodipín a bisoprolol) v jednej tablete. Je vyvinutý na liečbu ťažko kontrolovaného vysokého krvného tlaku.

Hlavným cieľom tohto klinického skúšania bolo otestovať, či S05179 účinkuje lepšie ako voľná trojitá kombinácia (perindopril, indapamid a amlodipín) pri znižovaní vysokej hladiny SKT po 8 týždňoch liečby u účastníkov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom.

V tomto klinickom skúšaní sa SKT meral v sede v ambulancii lekára výskumu.

2 Kedy a kde sa vykonávalo toto klinické skúšanie?

Kedy sa vykonávalo toto klinické skúšanie?

- Toto klinické skúšanie sa začalo vo februári 2022.
- Skončilo sa v decembri 2023.

Kde sa vykonávalo toto klinické skúšanie?

Klinické skúšanie sa vykonávalo v nasledujúcich krajinách:

Krajina	Počet účastníkov
Arménsko	56
Ruská federácia	30
Argentína	27
Poľsko	14
Lotyšsko	10
Brazília	8
Česká republika	8
Taliansko	8
Kazachstan	7
Bulharsko	5
Maďarsko	5
Litva	4
Slovensko	1

Súhrn klinického skúšania

Porovnanie jedno-tabletovej kombinácie perindoprilu/indapamidu/amlodipínu/bisoprololu s perindoprilom, indapamidom a amlodipínom u pacientov s vysokým krvným tlakom bez zjavnej a merateľnej príčiny, u ktorých krvný tlak zostáva vysoký pri liečbe perindoprilom, indapamidom a amlodipínom

3 Kto sa zúčastnil klinického skúšania?

Ktorí účastníci boli zaradení do klinického skúšania?

Aby sa účastníci mohli zúčastniť, museli:

- Byť muži alebo ženy.
- Byť vo veku najmenej 18 rokov.
- Mať diagnózu nekontrolovaného vysokého krvného tlaku napriek liečbe 3 liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku.

Nekontrolovaný znamená, že hodnota SKT bola 140 mmHg alebo vyššia.

Koľko účastníkov sa zúčastnilo klinického skúšania?

Do klinického skúšania bolo vybraných celkovo 469 účastníkov a po dobu 8 týždňov užívali 3 lieky (perindopril, indapamid a amlodipín). Spomedzi týchto 469 účastníkov boli do klinického skúšania zaradení iba tí, ktorí mali nekontrolovaný vysoký krvný tlak po užívaní týchto 3 liekov. Zaradených bolo celkovo 183 účastníkov (86 žien a 97 mužov).

Koľko rokov mali účastníci?

Priemerný vek účastníkov bol 57 rokov. Najmladší účastník mal 22 rokov a najstarší mal 78 rokov.

4 Aké liečby užívali účastníci?

Všetci účastníci užívali 10 mg (miligramov) perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 5 mg alebo 10 mg amlodipínu vo forme 3 tabliet každé ráno po dobu 8 týždňov pred zaradením do liečebnej skupiny.

Po zaradení do liečebnej skupiny účastníci ústami užívali každé ráno jednu z nasledujúcich 2 liečob počas 8 týždňov:

- **Skupina užívajúca S05179:**
 - Jedna kapsula S05179, ktorá je kombináciou 10 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu, 5 mg alebo 10 mg amlodipínu a 5 mg bisoprololu
 - Jedna tableta placebo

- Jedna kapsula placebo
- **Skupina užívajúca voľnú trojkombináciu:**
 - Jedna kapsula 10 mg perindoprilu
 - Jedna tableta 2,5 mg indapamidu
 - Jedna kapsula 5 mg alebo 10 mg amlodipínu

Placebo vyzerá ako skúšaný liek, ale neobsahuje žiaden skutočný liek. V tomto klinickom skúšaní boli kapsuly alebo tablety placebo použité v skupine užívajúcej S05179. Placebo sa podáva iba preto, aby účastníci užívali rovnaký počet tabliet alebo kapsúl bez ohľadu na to, do ktorej liečebnej skupiny boli zaradení (skupina užívajúca S05179 alebo skupina užívajúca voľnú trojkombináciu). Účastníci v oboch skupinách preto užívali liečbu, ktorá mala úplne totožný vzhľad, aby ani účastníci, ani výskumní lekári nevedeli, ktorá liečba sa užíva.

5 Ako sa klinické skúšanie vykonalo?

Toto klinické skúšanie sa nazýva „randomizované“. To znamená, že účastníci boli náhodným spôsobom zaradení do jednej z 2 skupín liečby.

Účastníci boli s rovnakou pravdepodobnosťou zaradení do skupiny užívajúcej S05179 alebo do skupiny užívajúcej voľnú trojkombináciu.

Spomedzi 183 účastníkov zaradených do klinického skúšania:

- 89 účastníkov užívalo S05179.
- 94 účastníkov užívalo voľnú trojkombináciu.

Jeden účastník v skupine užívajúcej S05179 omylom užíval voľnú trojkombináciu. Tento účastník bol započítaný do skupiny užívajúcej S05179 pri analýze zmien v SKT. Pri analýze údajov o bezpečnosti bol však tento účastník započítaný do skupiny užívajúcej voľnú trojkombináciu.

Toto klinické skúšanie sa nazýva „dvojito zaslepené“. To znamená, že ani účastníci, ani výskumní lekári nevedeli, ktorá liečba sa užíva. Cieľom bolo vyhnúť sa akémukoľvek ovplyvneniu výsledkov.

Súhrn klinického skúšania

Porovnanie jedno-tabletovej kombinácie perindoprilu/indapamidu/amlodipínu/bisoprololu s perindoprilom, indapamidom a amlodipínom u pacientov s vysokým krvným tlakom bez zjavnej a merateľnej príčiny, u ktorých krvný tlak zostáva vysoký pri liečbe perindoprilom, indapamidom a amlodipínom

Účastníci pravidelne navštevovali lekárov. Počas návštev lekári získavali informácie o zdravotnom stave účastníkov.

6 Aké boli vedľajšie účinky?

Vedľajšie účinky sú nežiaduce zdravotné udalosti, ktoré podľa lekárov môžu byť spôsobené liečbami v klinickom skúšaní.

V tomto súhrne popisujeme nežiaduce zdravotné udalosti, o ktorých sa predpokladá, že sú spôsobené produktom S05179 alebo voľnou trojkombináciou. Tieto výsledky môžu byť prezentované inak v iných dokumentoch súvisiacich s klinickým skúšaním.





V nasledujúcej tabuľke je uvedený počet účastníkov, ktorí mali vedľajšie účinky.


	Skupina užívajúca S05179 (z 88 účastníkov)	Skupina užívajúca voľnú trojkombináciu (z 95 účastníkov)
Účastníci, ktorí mali vedľajší účinok (účinky)	1 (1 %)	1 (1 %)
Účastníci, ktorí mali závažný* vedľajší účinok (účinky)	0 (0 %)	0 (0 %)
Účastníci, ktorí ukončili liečbu z dôvodu vedľajšieho účinku (účinkov)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Pozrite si definíciu závažných vedľajších účinkov nižšie

Aké kategórie vedľajších účinkov sa vyskytovali?

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené vedľajšie účinky hlásené v tomto klinickom skúšaní.

	Skupina užívajúca S05179 (z 88 účastníkov)	Skupina užívajúca voľnú trojkombináciu (z 95 účastníkov)
Pomalý tlkot srdca	1  (1 %)	0  (0 %)
Pocit nezvyčajného tlkotu srdca	0  (0 %)	1  (1 %)

 = účastníci

Aké boli závažné vedľajšie účinky?

Vedľajší účinok sa považuje za závažný, ak:

- účastník musí byť hospitalizovaný,
- spôsobuje trvalé poškodenie alebo úmrtie,
- ohrozuje účastníka na živote alebo
- je z lekárskeho hľadiska dôležitý podľa názoru lekára.

V tomto klinickom skúšaní nemali žiadni účastníci závažné vedľajšie účinky (závažné nežiaduce zdravotné udalosti, o ktorých sa predpokladá, že sú spôsobené liečbami v klinickom skúšaní).

V klinickom skúšaní nezomreli žiadni účastníci.

7 Aké boli výsledky tohto klinického skúšania?

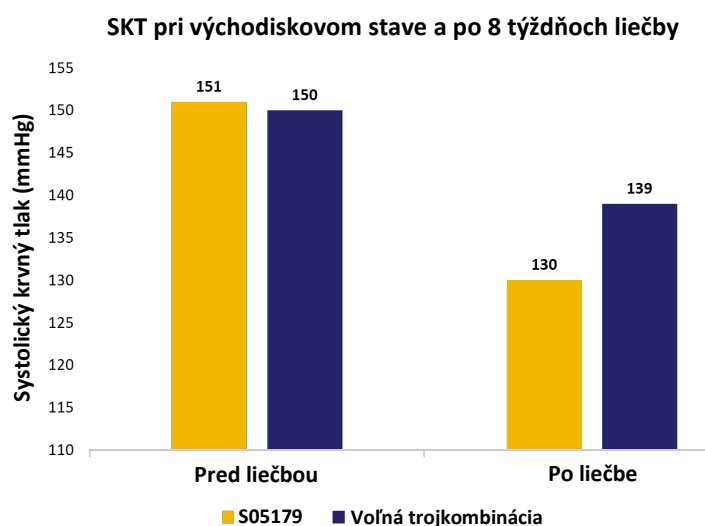
V júli 2023 sa zadávateľ klinického skúšania (spoločnosť, ktorá klinické skúšanie organizovala a financovala) rozhodol ukončiť zaraďovanie nových účastníkov do klinického skúšania pred dosiahnutím požadovaného počtu účastníkov (celkovo požadovaných bolo 968, čo je 484 účastníkov v každej skupine).

Súhrn klinického skúšania

Porovnanie jedno-tabletovej kombinácie perindoprilu/indapamidu/amlodipínu/bisoprololu s perindoprilom, indapamidom a amlodipínom u pacientov s vysokým krvným tlakom bez zjavnej a merateľnej príčiny, u ktorých krvný tlak zostáva vysoký pri liečbe perindoprilom, indapamidom a amlodipínom

Toto rozhodnutie bolo prijaté, pretože bolo ťažké nájsť dostatok účastníkov pre toto klinické skúšanie vzhľadom na prísne výberové kritériá pri hľadaní pacientov so skutočne odolným vysokým krvným tlakom (t. j. pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom napriek liečbe 3 liekmi na zníženie krvného tlaku).

Tento dokument obsahuje iba výsledky týkajúce sa hlavného cieľa klinického skúšania. Ďalšie výsledky sú k dispozícii v iných dokumentoch uvedených v časti 10.



V tomto klinickom skúšaní sa zistilo, že po 8 týždňoch liečby účastníci, ktorí užívali produkt S05179 preukazovali vyšší pokles SKT ako účastníci, ktorí užívali voľnú trojkombináciu.

8 Ako toto klinické skúšanie pomohlo výskumu?

Toto klinické skúšanie pomohlo výskumníkom získať viac informácií o liečbe produktom S05179 u účastníkov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom.

Výskumní lekári zistili, že jedna tableta obsahujúca 4 lieky (perindopril, indapamid, amlodipín, bisoprolol) dokáže lepšie regulovať vysoký krvný tlak ako 3 lieky (perindopril, indapamid, amlodipín). Výskumní lekári takisto zistili, že S05179 bol bezpečný a dobre znášaný.

Výsledky tohto klinického skúšania by sa mohli použiť na získanie schválenia pre používanie S05179 u pacientov s vysokým krvným tlakom.

9 Plánujú sa ďalšie klinické skúšania?

Zatiaľ nie sa naplánujú žiadne ďalšie klinické skúšania produktu S05179.

10 Ďalšie informácie

Aké má toto klinické skúšanie identifikačné číslo?

- Kód protokolu: CL3-05179-002
- Číslo EudraCT: 2020-004891-16

Kto robil toto klinického skúšania?

Spoločnosťou, ktorá organizovala a financovala tento výskum, uvádzanou ako „zadávateľ“, je Institut de Recherches Internationales Servier so sídlom v Gif-sur-Yvette vo Francúzsku.

Ako môžete kontaktovať zadávateľa?

Kontaktujte nás na webovej stránke spoločnosti Servier <https://servier.com/en/>

Kde sa môžete dozvedieť viac o tomto klinickom skúšaní?

Ďalšie informácie o tomto klinickom skúšaní nájdete na týchto webových stránkach:

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

Všeobecné informácie o klinických skúšaniach nájdete na stránke <https://clinicaltrials.servier.com/>