

NOWE PREPARATY FIRMY BAYER W LECZENIU CHORÓB UKŁADU KRAŻENIA

Bogdan OSTROWSKI

Pritor i Kinzalmono, sprzedawane w Europie pod taką nazwą preparaty telmisartanu (telmisartan w skojarzeniu z hydrochlorotiazylem) firmy Bayer, zostały zarejestrowane do stosowania w leczeniu nadciśnienia pierwotnego. Zapewniają one równie silną ochronę jak leki uważane dotąd za złoty standard w leczeniu chorób układu krążenia, ale są od nich lepiej tolerowane. Wykazały to wyniki kluczowego programu badawczego ONTARGET, przedstawione podczas 57. Dorocznej Sesji Naukowej Amerykańskiego Kolegium Kardiologii (ACC) w Chicago (31 marca br.).

WYNIKI BADANIA ONTARGET

ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) to zakrojony na największą skalę (wzięło w nim udział 31.546 pacjentów w 730 ośrodkach zlokalizowanych w 40 krajach) i najambitniejszy w historii porównawczy program badań klinicznych dotyczących ARB, którego celem było wyjaśnienie, czy telmisartan, ramipryl lub ich połączenie zapewnia niezależne od wpływu na ciśnienie tętnicze działanie kardioprotekcyjne pacjentom z grupy wysokiego ryzyka z dobrze kontrolowanym ciśnieniem

tętniczym. Program prowadzili naukowcy akademicy, a zarządził nim ośrodek badawczy na Uniwersytecie McMaster w Hamilton w Kanadzie.

Program badawczy składał się z dwóch randomizowanych, wieloośrodkowych, międzynarodowych badań z zastosowaniem podwójnie ślepej próby: badania głównego ONTARGET i badania równoległego TRANSCEND (*Telmisartan Randomized Assessment Study in ACE Intolerant Patients with Cardiovascular Disease*). W badaniu ONTARGET porównywano sercowo-naczyniowe punkty końcowe u pacjentów otrzymujących telmisartan w dawce 80 mg lub ramipryl (szeroko stosowany inhibitor enzymu konwertującego angiotensynę – ACE, uznawany od 2000 roku w wyniku badania HOPE za złoty standard) w dawce 10 mg oraz telmisartan w dawce 80 mg skojarzony z ramiprylem w dawce 10 mg.

Głównym złożonym sercowo-naczyniowym punktem końcowym badania ONTARGET była śmiertelność z przyczyn krążeniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, hospitalizacja z powodu niewydolności serca oraz udar mózgu niezakończony zgonem. Pacjenci włączani do badania charakteryzowali się prawidłowym ciśnieniem tętniczym lub kontrolowa-

nym nadciśnieniem tętniczym, byli w wieku 55 lub powyżej, należeli do grupy wysokiego ryzyka incydentów krążeniowych oraz mieli dodatni wywiad w kierunku choroby wieńcowej, miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych, incydentu mózgowo-naczyniowego lub cukrzycy z uszkodzeniami narządowymi. Okres ich obserwacji trwał do 6 lat.

NAUKOWCY O NOWYCH PREPARATACH

– Program badawczy ONTARGET wykazał, że telmisartan jest dobrze tolerowany przez pacjentów z grupy wysokiego ryzyka chorób układu krążenia oraz że jest równie skuteczny jak ramipryl w zapobieganiu zawałowi mięśnia sercowego, udarowi mózgu, hospitalizacjom z powodu niewydolności serca oraz zgonom – stwierdził prof. **Salim Yusuf**, główny badacz programu ONTARGET i dyrektor Instytutu Badań nad Zdrowiem Populacyjnym na Uniwersytecie McMaster w Hamilton. – Z programu ONTARGET wynikają ważne wnioski dla sposobu prowadzenia pacjentów z chorobami krążenia. Dzięki temu badaniu uzyskaliśmy nową opcję leczniczą dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, która jest równie skuteczna, lecz lepiej tolerowana.

Badanie ONTARGET wykazało, że telmisartan wywiera taki sam efekt jak ramipryl, ale jest znacznie lepiej niż on tolerowany, jeżeli chodzi o typowe działania uboczne inhibitorów ACE. Mimo że z badania wyłączono pacjentów z objawami nietolerancji inhibitorów ACE, to 360 chorych leczonych ramiprylem przerwało udział w badaniu z powodu kaszlu, zaś w grupie leczonych telmisartanem tylko 93. Dane z badania ONTARGET wskazują zatem, że stosowanie telmisartanu wiąże się z wyższym stopniem przestrzegania zasad leczenia przez pacjentów. Oprócz skuteczności ważnymi czynnikami, jakie należy brać pod uwagę, są tolerancja i właśnie stopień przestrzegania zasad leczenia, gdyż czynniki te mają kluczowe znaczenie dla długoterminowej skuteczności terapii w zapobieganiu poważnym incydentom krążeniowym.

– Dzięki programowi ONTARGET w sposób bezsprzeczny udowodniono, że telmisartan jest równie skuteczny, lecz lepiej tolerowany niż aktualny złoty standard, jakim jest ramipryl – podkreślił prof. **Roland Asmar**, dyrektor medyczny paryskiego Instytutu Chorób Układu Krążenia. – Wyniki tego badania z pewnością wpłyną na zmianę sposobu leczenia chorób układu krążenia. Telmisartan to aktualnie jedyny bloker receptora angiotensyny II (ARB) z udowodnionym działaniem kardio- i wazoprotekcyjnym wykraczającym poza obniżanie ciśnienia tetniczego w omówionej populacji z grupy wysokiego ryzyka. Dotychczas podobne działanie ochronne stwierdzono jedynie w przypadku jednego inhibitora ACE, mianowicie ramiprylu.

– Korzyści wynikające ze stosowania telmisartanu stwierdzone w programie badawczym ONTARGET i poprzednich badaniach można przypisać specyficznym właściwościom farmakologicznym i mechanizmowi działania tego leku, w tym jego długiemu okresowi półtrwania, dużej objętości dystrybucji, wysokiemu stopniowi penetracji do tkanek, wybiórczej blokady receptorów AT1, niskiej prędkości dysocjacji od receptora, wysokiej lipofilności raz wybiórczej modulacji receptora PPAR- γ – stwierdził dr **Rahul Agrawal**, zajmujący stanowisko Global Clinical Leader Cardiology w firmie Bayer HealthCare.

W programie badawczym ONTARGET oceniano ponadto ewentualne korzyści ze skojarzonego stosowania telmisartanu z ramiprylem. Celem tej oceny było udzielenie odpowiedzi na kluczowe pytanie klinicystów: czy skojarzone stosowanie inhibitora ACE z ARB powodujące podwójną blokadę układu renina – angiotensyna (RAS) zapewnia lepszą ochronę niż blokada pojedyncza? Wyniki wskazują, że skojarzone stosowanie ramiprylu i telmisartanu nie zapewnia dodatkowej ochrony w ogólnej populacji pacjentów. ■

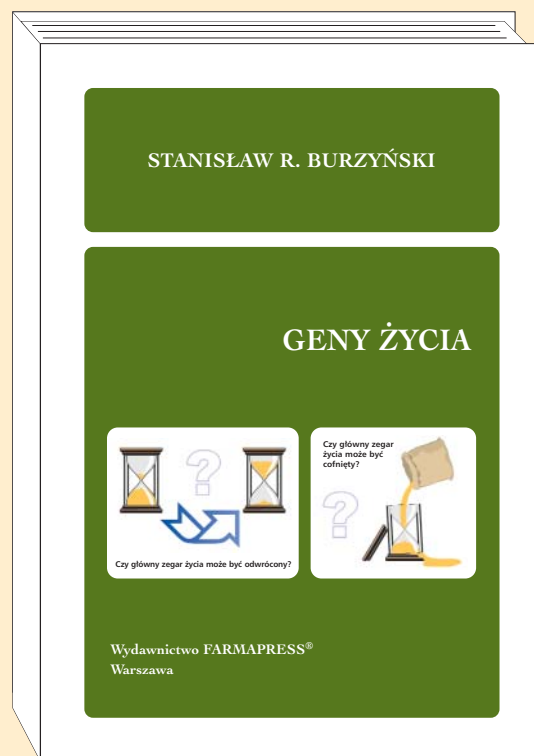
Szanowni Czytelnicy,

redakcja „Czasopisma Aptekarskiego” informuje, że są przyjmowane przedpłaty na książkę „**GENY ŻYCIA**” autorstwa prof. dr. Stanisława R. Burzyńskiego, znanego i cenionego na świecie odkrywcy nowych metod leczenia chorób nowotworowych.

Książkę, która ukazała się w serii popularno-naukowej można nabyć od 20 sierpnia br.

Koszt wraz z wysyłką dla prenumeratorów „Czasopisma Aptekarskiego” wynosi 45 PLN, zaś dla nieprenumeratorów 65 PLN.

Wpłacając kwotę na konto 1311 3010 1702 0000 0000 0511 95 należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT.



Książka zawiera ilustracje, leksykon ważniejszych postaci i pojęć rzeczowych oraz bogate piśmiennictwo. Oprawa twarda, całość szyta, papier kredowy, format 168 x 238 mm, stron 112.