

Информационное письмо

Знаковое исследование ONTARGET® доказало, что телмисартан обладает аналогичными протективными свойствами, что и рамиприл, и лучше переносится большей частью больных с сердечно-сосудистой патологией высокого риска.

На основании исследования ONTARGET можно сделать вывод о том, что телмисартан может предотвратить каждое 5-е серьезное сердечно-сосудистое событие.

Результаты исследования ONTARGET® (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial), в которое были включены 25 620 пациентов, были представлены 31 марта 2008 года на 57-й ежегодной научной сессии Американского кардиологического колледжа¹

Результаты знакового исследования ONTARGET® показали, что телмисартан (торговое наименование МИКАРДИС®) – современный блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) – обладает лучшей переносимостью¹ и протективным действием, сопоставимым с таким “золотым стандартом”, как рамиприл, в отношении снижения риска смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, инфаркта миокарда, инсульта и госпитализаций по поводу сердечной недостаточности в большой группе пациентов, имеющих высокий сердечно-сосудистый риск. Данные сердечно-сосудистые события были зафиксированы у 16,66 % пациентов в группе телмисартана и у 16,46 % в группе рамиприла.¹ Относительный риск (соотношение вероятности события в группе телмисартана к его вероятности в группе рамиприла) составил 1,01 с 95 %-ным доверительным интервалом 0.94 -1.09.

В 2000 г. исследование HOPE показало, что сердечно-сосудистый риск у пациентов, получавших терапию рамиприлом, снижался приблизительно на 20 % по сравнению с плацебо.² Это означало, что в группе пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском было предотвращено каждое 5-е серьезное сердечно-сосудистое событие. Аналогичным эффектом обладает и телмисартан. В рамках исследования ONTARGET® 25 620 пациентов с высоким риском получали стандартную терапию, включавшую статины для снижения уровня холестерина, антиагреганты, бета-адреноблокаторы и другие антигипертензивные препараты.³

Телмисартан переносился достоверно лучше, чем рамиприл, широко использующийся ингибитор АПФ.¹ Несмотря на то, что пациенты с непереносимостью ингибиторов АПФ были исключены из исследования, 360 пациентов в группе рамиприла были вынуждены прервать лечение из-за возникновения кашля, а в группе

телмисартана данный побочный эффект возник только у 93 пациентов.

25 пациентов прервали лечение в группе рамиприла из-за развития ангионевротического отека, а в группе телмисартана данный побочный эффект был зафиксирован только у 10 пациентов.¹

Данные исследования ONTARGET® также показали, что терапия телмисартаном сопровождается большей приверженностью.¹ Помимо эффективности, переносимость и приверженность также являются важнейшими факторами успешной долгосрочной терапии для профилактики серьезных сердечно-сосудистых событий.

Телмисартан в настоящее время является единственным блокатором рецепторов ангиотензина II (БРА) с доказанными кардио- и вазопротективными свойствами в дополнение к способности снижать АД в популяции высокого риска.¹ До настоящего времени аналогичными протективными свойствами обладал только ингибитор АПФ рамиприл.²

В исследовании ONTARGET® также изучалась комбинация телмисартана и рамиприла для ответа на ключевой вопрос, озвученный клиницистами: “Приведет ли комбинация ингибитора АПФ и БРА, т.е. двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РАС), к более выраженным протективным свойствам, по сравнению с блокадой, реализуемой при помощи монотерапии?”. Результаты, объявленные 31 марта 2008 года, показали, что при использовании комбинации рамиприла и телмисартана дополнительного протективного эффекта в популяции пациентов, в целом, достигнуто не было.

Выводы исследования ONTARGET®

“Исследование ONTARGET® показало, что телмисартан хорошо переносится пациентами с высоким сердечно-сосудистым риском и обладает эффективностью, сопоставимой

с рамиприлом, в отношении профилактики инфарктов миокарда, инсультов, госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и смертельных исходов”, — прокомментировал профессор Салим Юсуф, главный исследователь программы ONTARGET® и директор Института Исследования Здоровья Нации при Университете Макмастера (Хэмптон, Канада). “Результаты исследования ONTARGET имеют огромное значение для лечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Теперь у нас есть новый эффективный и хорошо переносимый вариант лечения пациентов с высоким риском”, — добавил профессор Салим Юсуф.

Самое крупное в истории исследование блокаторов рецепторов ангиотензина

Исследование ONTARGET® является рандомизированным двойным слепым клиническим исследованием, в которое были включены 25 620 пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском с нормальным или медикаментозно контролируемым АД с длительностью наблюдения до 6 лет.

“Мы гордимся, что начали исследование ONTARGET® — крупнейшее исследование блокаторов рецепторов ангиотензина у больных с сердечно-сосудистой патологией. В него были включены пациенты с высоким сердечно-сосудистым риском, имеющие ИБС, перенесшие инсульт, транзиторную ишемическую атаку, страдающие болезнями периферических сосудов или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней. В ходе исследования была составлена обширная база данных, которая позволит медицинской общественности ответить на вопросы, ранее не имевших научного обоснования. Для 99,8 % пациентов, принявших участие в исследование за эти годы, ONTARGET® является одним из наиболее успешных знаковых исследований последних лет. Блестящему проведению исследования мы обязаны нашим специалистам в 700 центрах из 40 стран, работавшим под руководством профессора Салима Юсуфа и его команды из Университета Макмастера (Хэмптон, Канада)”, — отметил доктор Андреас Барнер, член Совета управляющих директоров компании Берингер Ингельхайм, отвечающий за исследования и развитие в области медицины.

Преимущества, связанные с уникальными свойствами и структурой телмисартана

Подтверждение исключительных свойств телмисартана было получено в ходе предшествующих исследований. Исследование AMADEO 2007 года доказало, что терапия телмисартаном достоверно более значимо снижала протеинурию, по сравнению с БРА лозартаном,

помимо эффекта от собственно снижения АД. Тем самым, был доказан нефропротективный потенциал телмисартана у пациентов с сахарным диабетом.⁴ Кроме того, в 2006 году в исследованиях PRISMA у пациентов с артериальной гипертензией было показано, что телмисартан в большей степени снижает АД, в сравнении с ингибитором АПФ рамиприлом.^{5,6}

“Преимущества телмисартана, показанные в исследовании ONTARGET® и предшествующих исследованиях, могут быть связаны со специфическими фармакологическими свойствами и механизмом действия телмисартана, включая длительный период полувыведения, большой объем распределения, высокое проникновение в клетки и селективную блокаду AT₁-рецепторов. Исследование ONTARGET® представило доказательную базу того, что свойства телмисартана имеют прямое отношение к соответствующим клиническим результатам”, — заявил профессор Микаэль Бом, директор отдела кардиологии в клинике при Университете Саара (Гамбург, Германия) и Национальный координатор исследования ONTARGET® в Германии.

Относительно самой затратной сферы здравоохранения

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются ведущей причиной смертности в мире, приводя к 17,5 миллионов смертей в год.⁷ 6 миллионов человек ежегодно умирает от инфаркта; 5,7 миллионов — от инсульта.⁷ По предварительным прогнозам, общее число смертей от ССЗ к 2020 составит около 25 миллионов.⁸ ССЗ также являются ведущей причиной утраты трудоспособности и прогнозируются как ведущая причина утраты трудоспособности в мире к 2020 году.⁸ Более половины людей, имеющих риск развития инсульта, считают тяжелый инсульт хуже смерти.⁹

Ссылки:

www.news-ontarget.com
www.ontarget-telmisartan.com
www.micardis.com

Об исследовании ONTARGET®

Программа исследований ONTARGET® включает два рандомизированных двойных слепых многоцентровых международных исследования: основное исследование ONTARGET®, результаты которого были обнародованы 31 марта 2008 года, и параллельное исследование TRANSCEND® (Telmisartan Randomized Assessment Study in ACE-I INtolerant subjects with cardiovascular Disease), результаты кото-

рого должны быть доложены несколько позже в 2008 году.³

В исследовании ONTARGET® пациенты были разбиты на группы, в которых назначались телмисартан 80 мг, рамиприл 10 мг и комбинация телмисартана 80 мг и рамиприла 10 мг. В исследовании TRANSCEND® были предусмотрены группы телмисартана 80 мг и плацебо, в которых препараты добавлялись к стандартной антигипертензивной терапии без использования ингибиторов АПФ или других БРА.³

Пациенты, включенные в исследовательскую программу ONTARGET®, были в возрасте ≥ 55 лет, имели в анамнезе ИБС, инсульт или недавно перенесенную (от 7 дней до 1 года) транзиторную ишемическую атаку, заболевания периферических сосудов и сахарный диабет с поражением органов-мишеней, включая микроальбуминурию, плечелодыжечный индекс < 0.8 либо гипертрофию левого желудочка.³

В исследовании ONTARGET® была 4-компонентная комбинированная конечная точка:

- Смерть от сердечно-сосудистого заболевания
- Инфаркт миокарда
- Инсульт
- Госпитализация по поводу сердечной недостаточности.

Пациенты, не переносящие ингибиторы АПФ, не включались в исследование ONTARGET®. Непереносимость ингибиторов АПФ была критерием включения в исследование TRANSCEND®.

О телмисартане (MICARDIS®/Kinzal®/Pritor®)

Телмисартан — представитель класса блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА), одобренный для лечения артериальной гипертензии. Он изучался в рамках самой амбициозной

и перспективной исследовательской программы, когда-либо проводившейся с участием БРА. В продолжающиеся программы клинических исследований ONTARGET®, PROTECTION® и PRoFESS® включено свыше 58 000 пациентов для изучения сердечно-сосудистых протективных эффектов телмисартана.

Телмисартан синтезирован и разработан компанией Берингер Ингельхайм. Под торговыми наименованиями MICARDIS® и MICARDISPLUS® (комбинация с гидрохлортиазидом) компания выпускает телмисартан в 84 странах мира, включая США, Японию и страны Европы. Телмисартан выпускается совместно с компанией Astellas Pharma Inc. в Японии, компанией Bayer HealthCare в Европе и на отдельных рынках — совместно с компанией GlaxoSmithKline.

Astellas Pharma Inc. выпускает телмисартан под торговым наименованием MICARDIS®, компания Bayer HealthCare — под брендами Kinzalmono®, Kinzalkomb® (комбинация с гидрохлортиазидом), а также Pritor® и PritorPlus® на рынках Европы. Pritor® и PritorPlus® также выпускаются на некоторых рынках компанией GlaxoSmithKline.

О компании Берингер Ингельхайм

Компания Берингер Ингельхайм, основанная в 1885 году, входит в список 20 ведущих мировых фармацевтических компаний. Штаб-квартира компании в городе Ингельхайм, Германия, осуществляет руководство 135 аффилированными компаниями в 47 странах. Штат сотрудников составляет более 39 800 человек. Деятельность компании сосредоточена на исследовании, развитии и производстве медицинской продукции для людей и животных.

С дополнительной информацией можно ознакомиться на сайте: www.boehringer-ingenheim.com

Ссылки

1. The ONTARGET Investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *N Eng J Med*. Published online 31 Mar 2008.
2. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N Engl J Med* 2000; **342**:145–53.
3. The ONTARGET/TRANSCEND Investigators. Rationale, design, and baseline characteristics of 2 large, simple, randomized trials evaluating telmisartan, ramipril, and their combination in high-risk patients: The ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Telmisartan Randomized AssessmeNt Study in ACE iNtolerant subjects with cardiovascular Disease (ONTARGET/TRANSCEND) trials *Am Heart J* 2004; **148**(1):52–61.
4. Bakris G, *et al*. Influence of glycemic control on proteinuria in patients with type 2 diabetes and overt nephropathy and hypertension: results of the AMADEO trial. 67th Sci Sess of the American Diabetes Association (ADA), Chicago, 22 – 26 Jun 2007 (Poster) 2007.
5. Williams B, *et al*. The prospective, randomised investigation of the safety and efficacy of telmisartan versus ramipril using ambulatory blood pressure monitoring (PRISMAI). *J Hypertens* 2006; **24**:193–200.
6. Lacourciere Y, *et al*. A multicenter, 14-weeks study of telmisartan and ramipril in patients with mild to moderate hypertension using ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 2006; **19**:104–12
7. World Health Organization, Fact Sheet 317: Cardiovascular Diseases February 2007. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html> (Accessed March 2008)
8. Murray CJL, Lopez AD. eds. The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020. Cambridge; Harvard University Press 2001.
9. Primary Prevention of Ischemic Stroke. A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council. *Stroke* 2006; **37**:1583–1633.