

ESPRIT (Efficacy and Safety in Patients with Renal Impairment treated with Telmisartan)

Kezelés: Telmisartan, kezdetben napi 40 mg. Ha a diasztolés vérnyomás négy–nyolc heti kezelés után nem csökkent 85 Hgmm alá, a telmisartan adagját napi 80 mg-ra emelték. Hipotenzió esetén a napi 40 mg-os adagra visszatérhettek, de ismételt dóziszemelést már nem engedtek.

Kísérő kezelés: Szükség esetén nem volt akadálya az egyidejűleg alkalmazott béta-receptor-blokkoló, alfa-receptor-blokkoló, kalciumcsatorna-gátló, clonidin, minoxidil vagy diuretikum használatának.

Kezelt személyek: Olyan enyhén-mérsékelt hypertóniás felnőttek (>18 év), akiknek diasztolés vérnyomása a bevezető placebo-terápia végén 90–109 Hgmm között mozgott, enyhe-mérsékelt fokú (kreatininclearance: 30–74 ml/min/1,73 m²) vagy súlyos vesekárosodásban (kreatininclearance <30 ml/min/1,73 m²) szenvedtek. Olyan betegeket is bevontak a vizsgálatba, akik fenntartó hemodialízisre szorultak. A vizsgálatba sorolás időszakában a betegek klinikai állapota stabil volt; csak akkor kerülhettek valamilyen vizsgálati csoportba, ha a korábbi ACE-gátló vagy angiotenzinreceptor-blokkoló (ARB) kezelést egészségük veszélyeztetése nélkül abbahagyhatták náluk. Összesen 82 beteget kezeltek, közülük 75 fejezte be a vizsgálatot.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy mennyire hatékony és biztonságos a hosszú hatású telmisartankezelés enyhe-mérsékelt fokú hypertóniában, ha a betegek a magasvérnyomás-betegség mellett különböző fokú vesekárosodásban is szenvedtek.

Vizsgálati terv: Multicentrikus, multinacionális, prospektív, nyitott tanulmány, amit kéthetes, egyszeresen vak, bevezető placeboszak előzött meg.

Vizsgálati időszak: 12 hét.

Eredmények: Az enyhe-mérsékelt vesekárosodásban szenvedők (n=27) szisztolés és diasztolés vérnyomása 10,5/10,7 Hgmm-t csökkent; a súlyosan káro-

sodott veseműködésű betegcsoportban (n=27) 11,2/14,9 Hgmm-rel, a rendszeres hemodialízisre szorulóknak (n=28) tenziója pedig átlagosan 15,0/21,1 Hgmm-rel mérséklődött. Megfelelően beállított vérnyomásértéket (diasztolés érték <90 Hgmm, szisztolés érték <140 Hgmm, illetve több mint 10 Hgmm-nyi, vagy annál kifejezettebb tenziócsökkenés) a kezelés végére az enyhe-mérsékelt vesekárosodású csoportban 59,3%/66,7%-ban, a súlyos vesekárosodásban szenvedőknél 63,0%/70,4%-ban, a dializált betegcsoportban pedig 71,4%/92,9%-ban regisztráltak. A kezeléssel összefüggésbe hozható nemkívánatos események ritkán fordultak elő, és megfeleltek az angiotenzinreceptor-blokkoló készítmények ismert mellékhatásainak. Az aktív kezelés végén a betegek 9,4%-ánál csökkent a 24 órás vizeletkreatinin-érték. Két beteg a vesefunkció romlása miatt hagyta abba a vizsgálatot, egy beteg pedig azért, mert a proteinuria fokozódott.

Közlemény: Sharma AM, Hollander A, Köster J. Telmisartan in patients with mild/moderate hypertension and chronic kidney disease. Clin Nephrol 2005;63:250-257.

Megjegyzés: Az ESPRIT vizsgálat tanúsága szerint a naponta egyszeri bevétellel alkalmazható angiotenzinreceptor-blokkoló készítmény, a telmisartan hatékony és jól tolerálható antihypertenzív kezelésnek bizonyul mind az enyhe-mérsékelt vesekárosodásban szenvedő, mind a már dialízisre szoruló vesebetegek esetén. Az elsődleges végpont, a diasztolés vérnyomás csökkenése abszolút mértékben nagyobb volt a hemodialízissel kezelt csoportjában, de ez valószínűleg azzal magyarázható, hogy ezeknek a betegeknek a tenziója általában magasabb, mint az enyhe vesekárosodásban szenvedőké.

dr. Matos Lajos

Szent János Kórház, Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális Gyógyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára)