

## MEGA (Management of Elevated cholesterol in the primary prevention Group of Adult Japanese)

**Kezelés:** Standard étrend, illetve ugyanez a standard étrend és pravastatin (napi 10–20 mg).

**Kezelt személyek:** Hypercholesterinaemiás japán felnőttek, férfiak (40–70 év) és nők (postmenopausalis kortól a 70. életévig), összkoleszterinszint 5,69–6,98 mmol/l). Testtömegük alsó határa 40 kg. A betegek átlagos életkora 58 év, a nők aránya 68% volt. Csak olyan betegeket vonhattak be a tanulmányba, akiknek az anamnézisében nem szerepelt familiáris hypercholesterinaemia, koszorúér-betegség vagy szélütés, illetve tranzienis ischaemiás attack (TIA) vagy rosszindulatú daganatos betegség. Az étrendi csoportba 3966, az étrend + pravastatin csoportba 3866 beteg került.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása, hogy hypercholesterinaemiás japán felnőttek kezelése során van-e különbség a cardiovascularis morbiditás és mortalitás alakulásában akkor, ha a vizsgálati személy csak megfelelő étrendet tart, vagy ha ezt az étrendet kis adagú pravastatinnal is kiegészítik.

**Vizsgálati terv:** Prospektív, mononacionális, randomizált, nyitott, egyszeresen vak tanulmány.

**Vizsgálati időszak:** Középtértekben 5,3 év.

**Eredmények:** A kiindulási értékek a két csoportban megfelelően egyeztek: BMI 23,8 kg/m<sup>2</sup>, a cukorbeteg aránya 21%, a hypertóniásoké 42%, a dohányzóké 20% volt.

Az összkoleszterinszint a pravastatinnal kezelt csoportban 11,5%-kal csökkent (6,27 mmol/l-ről 5,55 mmol/l értékre), a csak étrenddel kezelt csoportjában csupán 2,1%-kal lett alacsonyabb (6,27 mmol/l-ről 6,13 mmol/l-re csökkent). Hasonló arányt mutatott a két csoport között az LDL-koleszterin-szint csökkenése is: étrend+pravastatin 18,0%, csak étrend 3,2% (4,05 mmol/l-ről 3,31 mmol/l, illetve 4,05 mmol/l-ről 3,90 mmol/l értékre).

Az elsődleges végpont a cardialis eredetű vagy hirtelen halál, halálos és nem halálos szívinfarktus, angina pectoris és a cardiovascularis beavatkozások gyakoriságából származó összesített adat, a másodlagos végpont a szélütés, coronaria eredetű esemény és az összhálozás volt.

Az elsődleges végpont ritkábban fordult elő a pravastatinból és diétából kombinált kezelés esetén, mint a csak diétán élők között (3,3 vs. 5,0/1000 be-

tegév, kockázati arány 0,67, 95%-os megbízhatósági intervallum 0,49–0,91, p=0,01). Az összhálozás nem volt szignifikánsan kisebb a pravastatin csoportban (2,7 vs. 3,8/1000 betegév, kockázati arány 0,72, p=0,055). A szívinfarktus ritkább volt a pravastatinkezelésen lévők csoportjában (0,9 vs. 1,6/1000 betegév, p=0,03). Nem észleltek statisztikailag értékelhető különbséget a két csoport között a szélütés (2,5 vs. 3,0/1000 betegév, p=0,33) vagy az agyi infarktus és a TIA gyakoriságában (2,0 vs. 2,6/1000 betegév, p=0,23). Az összesített végpontként számolt koszorúér-esemény vagy agyi infarktus gyakoriságát a pravastatinkezelés szignifikánsan csökkentette a csak diétával kezeltékhez képest (5,0 vs. 7,1/1000 betegév, p=0,005). Rhabdomyolysis egyetlen esetben sem fordult elő, és nem volt eltérés a két csoport között a rosszindulatú daganatos betegségek előfordulásában (6,0 vs. 6,2/1000 betegév) vagy a kórossá váló májfunkciós próbák gyakoriságában (mindkét csoportban 2,8 %).

**Közlemény:** Nakamura H, Arakawa K, Itakura H, Kitabatake A, Goto Y, Toyota T et al. for the MEGA Study Group: Primary prevention of cardiovascular disease with pravastatin in Japan (MEGA Study): a prospective randomised controlled trial. *Lancet* 2006, 368:1155-1163.

**Megjegyzés:** Az európai vagy észak-amerikai népességhez képest eleve kisebb cardiovascularis kockázatú japán populációban az elsődleges megelőzőként használt, kis adagú (napi 10–20 mg) pravastatin az elsődleges, összesített végpont gyakoriságát 33%-kal csökkentette (p<0,01). A hatás, amelyet a MEGA tanulmányban sikerült elérni, megfelelt annak, amit az Egyesült Államokban vagy Európában napi 20–40 mg pravastatin adása mellett észleltek. Ha ez a megfigyelés az európai emberekre is igaz, az azt jelzi, hogy kis szív- és érrendszeri kockázatú népességben az LDL-koleszterin-szint mérsékelt csökkentése is elégséges ahhoz, hogy a cardiovascularis rizikó jelentősen mérséklődjön. Az alacsony statinadagok alkalmazása kifejezetten csökkenti az esetleges mellékhatások esélyét is.

**dr. Matos Lajos**

Szent János Kórház,  
Kardiológiai Járóbeteg-rendelés,  
Budapest

Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok GYűjteményes Ismeret Tára