

# VALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion)

**Kezelés:** Valsartan (20 mg per os) vagy valsartan (20 mg) és captopril (6,25 mg per os), illetve captopril (6,25 mg). A kezdő adag után négy lépcsőben emelték a dózist. A cél az volt, hogy már a kórházi ápolás ideje alatt elérjék

- monoterápia esetén valsartanból a 2×80 mg-os adagot,
- kombináció esetén valsartanból a 2×40 mg-os, captoprilból a 3×25 mg-os dózist, illetve
- captoprilból a 3×25 mg-os adagot.

A kívánatos fenntartó adag a harmadik hónapban napi 2×160 mg valsartan, 2×80 mg valsartan és 3×50 mg captopril, illetve napi 3×50 mg captopril. A kezelőorvos az adagot a klinikai állapottól függően növelhette vagy csökkenthette.

**Kezelt személyek:** Heveny szívizominfarktus miatt az infarktust követő 0,5–10 napon belül kórházban kezelt betegek. Az életkor alsó határa 18 év volt; felső életkori határt nem szabtak meg. Csak azokat a betegeket vonták be, akiknél keringési elégtelenségre utaló tünetet észleltek, illetve akiknél az eszközös vizsgálatok balkamra-működési zavart bizonyítottak. Összesen 14 703 beteget kezeltek; 4909 beteg valsartant, 4885 fő valsartan-captopril kombinációt, 4909 személy pedig captopril kapott.

**A vizsgálat célja:** a heveny infarktus korai szakában elkezdett angiotenzinreceptor-blokkoló (ARB) kezelés (valsartan) hatékonyságának tanulmányozása a túlélésre, összehasonlítva az ACE-gátló (captopril) adásával, illetve a kombinált terápiával (valsartan + captopril).

**Vizsgálati terv:** Kettős vak, randomizált, prospektív, multicentrikus, multinacionális tanulmány.

**Vizsgálati időszak:** A medián időtartam 24,7 hónap, ez 29 226 betegévről felelt meg.

**Eredmények:** A vizsgálat időtartama alatt a valsartan-csoportból 979 beteg halt meg, a valsartan-captopril kombinált kezelésben részesültek csoportjából 941, a captopril szedőknél pedig 958 személy. A captoprilcsoport eredményeihez hasonlítva a valsartan-csoport mortalitásának esélyhányadosa 1,00 volt, a

kombinált kezelésben részesülőké 0,98-nak adódott. A Kaplan–Meier-becslés szerint az éves mortalitás a valsartancsoportban 12,5%, a valsartan-captopril csoportban 12,3%, captopril-monoterápia esetén 12,3%. A három kezelési csoportban mind az összhalálozás, mind a betegség-specifikus halálozás hasonló mértékűnek bizonyult. Ugyanez volt igaz a másodlagos végpontokra (szív- és érrendszeri halálozás, illetve az előbbihez hozzáadott jelentős cardiovascularis események gyakoriságára) is.

A gyógyszerek hatékonyságának azonosságát elemző statisztikai értékelés tanúsága szerint a valsartan hatékonysága ebben a vizsgálatban a captopril hatékonyságához mérve 99,6%-nak felelt meg (95%-os megbízhatósági intervallum 60–139); ez azt jelenti, hogy a valsartan a szív- és érrendszeri események kockázatát ugyanolyan mértékben csökkentette, mint a captopril. A kezeléssel összefüggő mellékhatás a valsartan-captopril kombinációt szedő csoportban volt a leggyakoribb. Monoterápia esetén hipotenziót és renális működési zavart gyakrabban észleltek a valsartancsoportban; a köhögés, a bőrkiütés, illetve az ízérvészavar a captoprilcsoportban fordult elő gyakrabban. A gyógyszereszedés abbahagyásához vezető köhögés például kombinált kezelés esetén háromszor, captopril-szedés során négyszer volt gyakoribb, mint valsartan-monoterápia mellett.

**Közlemény:** Pfeffer MA, McMurray JJV, Velazquez EJ, et al. Valsartan, captopril or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction or both. *N Engl J Med* 2003;349:1893–906.

**Megjegyzés:** A korábbi, placebóval kontrollált, hasonló vizsgálatok adatainak felhasználásával végzett számítások alapján a VALIANT egyik vezetője szerint a nagy kockázatú, infarktuson átesett betegek korai halálozását a valsartan 25%-kal csökkenti.

**dr. Matos Lajos**

Szent János Kórház, Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára)