

LESCOL INTERVENTION PREVENTION STUDY (LIPS)

Lescol (Fluvastatin) за предотвратяване от сърдечно-съдови инциденти след първа успешна перкутанна коронарна интервенция

Рандомизирано контролирано проучване

Миналия месец Комисията за контрол на храните и лекарствата (FDA) в САЩ одобри индикацията на медикамента Lescol (fluvastatin sodium) и Lescol XL (fluvastatin sodium), 80 mg таблетки с удължено освобождаване, за вторична профилактика на коронарни инциденти при пациенти с коронарна болест на сърцето след реваскуларизационни процедури. Това одобрение се базира на позитивните резултати от проучването LIPS – първото проспективно проучване със статин при пациенти след ангиопластика. Индикацията вторична профилактика е одобрена и във Великобритания, Германия и Мексико.

Перкутанната коронарна интервенция се свързва с отлично краткотрайно подобрене на исхемичните симптоми, но само 3/5 от пациентите с ПКИ (първа перкутанна интервенция) след 5 години и 1/3 от пациентите след 10 години остават незасегнати от ОНСС (основни нежелани сърдечно-съдови събития).

Целта на изследването е да се определи дали терапията с fluvastatin понижава ОНСС при пациенти с първа успешна ПКИ.

Изследването е рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано, проведено в 77 референтни центъра в Европа, Канада и Бразилия.

Изследвани са 1677 пациенти на възраст между 18 и 80 години, със стабилна или нестабилна ангина или тиха исхемия след успешна първа ПКИ, с изходни нива на тоталния холестерол от 3,5 до 7,0 mmol/l и нива на триглицеридите под 4.5 mmol/l. На пациентите е назначено лечение с fluvasta-

tin 80 mg/ден или съответно плацебо в болнични условия за период от 3-4 години.

Първични критерии: преживяно време, свободно от ОНСС, дефинирани като сърдечно-съдова смърт, нефатален МИ или повторна процедура, между лекуваната и плацебо-група.

Резултати

Средното време между ПКИ и първата доза от изследваното лекарство е 2,0 дни и средна продължителност на проследяването – 3,9 години.

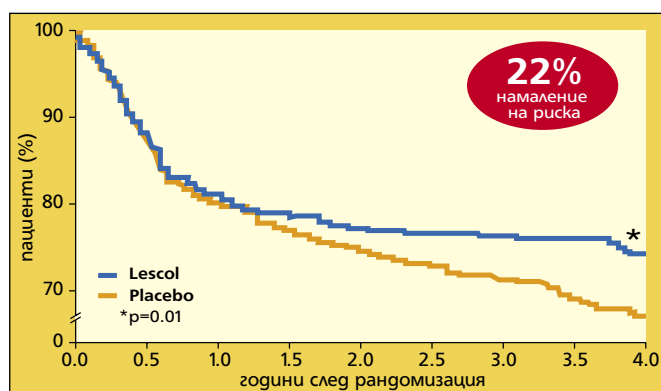
При групата на fluvastatin времето, свободно от ОНСС, е значително по-дълго.

181 пациенти (21.4%) от 844 пациенти от fluvastatin-групата и 222 (26.7%) от 833 пациенти от плацебо-групата са имали поне едно ОНСС (относителен риск 0,78; 95% доверителен интервал, 0,64-0,95).

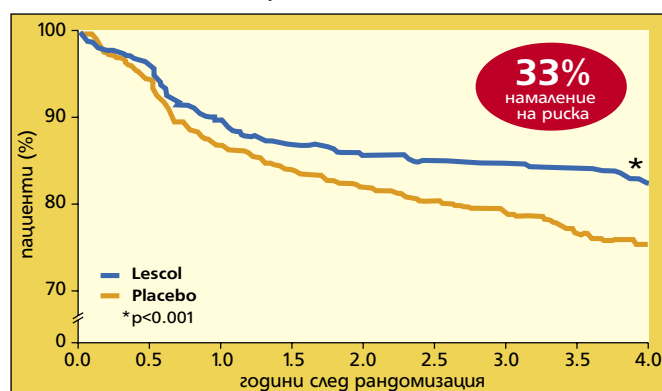
Резултатът е независим от изходните нива на холестерола. В подгруповия анализ рискът от ОНСС е бил понижен при пациенти с диабет и при тези с многоклонова болест при получаваните fluvastatin, в сравнение с тези, получавали плацебо. Не е имало повишаване на креатинфосфокиназата 10 или повече пъти над нормалното ниво, нито пък рабдомиолиза при пациентите от fluvastatin-групата.

Заклучение

Лечението с fluvastatin на пациенти със средни нива на холестерол след първа успешна ПКИ значително понижава риска от ОНСС.



Фиг. 1. Първичен критерий за ефективност: преживяемост без ОНСС



Фиг. 2. Преживяемост без ОНСС с изключение на повторна интервенция