

Първата фаза на ONTARGET/TRANSCEND меганпроучването в сърдечно-съдовата протекция завърши!

Всички пациенти са Включени преди крайния срок

Хамилтън, Онтарио, Канада, 30 юни 2003 – В края на май 2003 почти 5,000 пациенти в повече от планираните за рандомизация са включени в проучването ONTARGET™, което е част от изследователската програма ONTARGET™/TRANSCEND™, едно от най-големите проучвания в кардиоваскуларната протекция, което някога е предприемано. Последният пациент от общия брой 28 317 включени е рандомизиран в края на юни 2003. Още през март тази година Canada's Public Research Health Institute (PRHI) докладва изключително силен интерес от страна и на пациенти, и на лекари-изследователи към проучването ONTARGET.

Изследователската програма ONTARGET се състои от две паралелни проучвания, ONTARGET и TRANSCEND, и е една от най-големите и най-амбициозни клинични програми, които проучват ролята на ангиотензин II-рецепторния блокер Micardis® (telmisartan) и на ACE-инхибитор, самостоятелно или в комбинация, в превенцията на инсулта, миокардния инфаркт и сърдечно-съдовата смъртност. ONTARGET означава **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial.

TRANSCEND, което означава **T**elmisartan **R**andomised **A**ssessment **S**tudy in **A**CE-i**N**tolerant subjects with cardiovascular Disease, сравнява Micardis® (telmisartan) срещу placebo при пациенти, които не понасят ACE-инхибитори. TRANSCEND ще продължи да набира пациенти до края на 2003 г.

С повече от 700 центъра в 40 участващи държави ONTARGET и TRANSCEND се считат за най-бързо набиращите пациенти проучвания до сега, с повече набрани пациенти на по-ранен етап от предвиденото. Според PRHI това бързо набиране е било видно още през 2002 г.

“Нашият успех с набирането на пациенти за проучването ONTARGET е феноменален и ние оценяваме много високо приноса на всички изследователи и координатори,” каза проф. Салим Юсуф, главен изследовател и ръководител на проучването от Университета McMaster в Хамилтън, Онтарио, Канада.

Изследователският интерес към хода на про-

учването подчертава високото ниво на академично възприемане на научния подход на дизайна и отразява нуждата от повече знания за новите лечебни възможности за превенция на мозъчни и сърдечно-съдови усложнения. “Това акцентира върху нуждата от такива широкомащабни проучвания, ако искаме да попълним оставащите празноти в кардиоваскуларната протекция и да отправим предизвикателство към установените лечебни схеми чрез новаторски медикаменти и методики на лечение”, каза д-р Андреас Барнер, член на борда на директорите на Boehringer Ingelheim, основен спонсор на изследователската програма.

В допълнение към обединените крайни критерии на проучването, дефинирани като инсулт, миокарден инфаркт, сърдечно-съдова смъртност и хоспитализация по повод застойна сърдечна недостатъчност, се наблюдават и голямо разнообразие от вторични и третични крайни цели: новодиагностицирана застойна сърдечна недостатъчност, реваскуларизационни процедури, новодиагностициран диабет, намаляване на когнитивната функция/деменция, нефропатия, нововъзникнало предсърдно мъждене, обща смъртност, смъртност, различна от сърдечно-съдовата, левокамерна хипертрофия, промени в кръвното налягане, промени в съотношението глезен-ръка на кръвното налягане, нестабилна ангина, влошаване на ангината, транзиторни исхемични атаки, микроваскуларни усложнения на диабета и злокачествени заболявания по местоположение и хистология.

“Проучването, заедно с ангажимента на изследователите от цял свят да участват в намирането на отговорите, ще доведе до нова зора в сърдечно-съдовата протекция,” коментира проф. Питър Слайт от Оксфордския университет, Великобритания, един от тримата ръководители на световната научна програма ONTARGET.

Резултатите от ONTARGET/TRANSCEND се очаква да излязат до 2007 г.

Telmisartan понастоящем се изследва от една от най-изчерпателните програми за сърдеч-

но-съдова протекция. С клиничните проучвания ONTARGET, PRoFESS® и PROTECTION, telmisartan цели да докаже редукция на сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност, предпазване от вторични инсулти и органопротекция. Тези академично водени кардиоваскуларни проучвания са крайъгълни камъни на научната програма за изследване и развитие на Boehringer Ingelheim в мозъчната и сърдечно-съдовата протекция.

PROTECTION

През 2001 г. Boehringer Ingelheim обяви девет допълнителни проучвания като част от фирмената обширна кардио- и цереброваскуларна научна програма, която включва **Micardis**. PROTECTION програмата обхваща над 5,500 пациенти в допълнение към 29,400 пациенти, включени в ONTARGET/TRANSCEND изследователската програма, и ще се проведе в Европа, Южна Африка и Северна Америка.

PROTECTION (Program of Research to show Telmisartan Endorgan proteCTION poteNtial) цели да покаже потенциала на telmisartan (**Micardis**) **да пази жизненоважните органи от увредите, причиняващи се от хипертонията, и ще проучи ефективността на telmisartan в много области на сърдечно-съдовата патология.**

Опитите ще осигурят допълнителни доказателства за ролята на ангиотензин II-рецепторните блокери (АРБ) в сърдечно-съдовата протекция с крайни критерии: бъбречна и сърдечна увреда, съдова протекция и предпазване от ранната сутрешна хипертония при високорискови популации. Първите резултати ще са налични в края на 2003 г., а окончателните данни ще излязат със цялостното завършване на PROTECTION програмата през 2005 г.

PRoFESS®

През февруари тази година Boehringer Ingelheim обяви PRoFESS, най-голямото световно проучване до сега в превенцията на вторични инсулти. PRoFESS (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) има за мисъл да изследва потенциала на **Micardis**® (telmisartan) и **Aggrenox**®/ **Asasantin**® Retard (dipyridamole с угължено освобождаване + aspirin) в предпазването от вторични инсулти.

Това световно, мултицентрово проучване ще обхване 15,500 пациенти в 24 държави. PRoFESS сравнява **Aggrenox**®/ **Asasantin**® Retard с комбинацията от clopidogrel + aspirin и ще тества хипотезата за превъзходство. Нещо повече, **Micardis**® се оценява за ефектите му върху намаляването на риска от инсулт при хипертоници и нормотоници. **Събирането на пациенти е планирано да започне през септември 2003 г., крайните резултати се очакват през 2007 г.**

Boehringer Ingelheim

Корпорацията Boehringer Ingelheim е една от 20-те водещи фармацевтични компании в света. Основана в град Ингелхайм, Германия, тя работи в целия свят чрез своите 156 клона в 44 държави и има 32,000 служители. От основаването си през 1885 фамилната компания е била посветена на проучването, производството и маркетирането на оригинални лекарства с висока терапевтична стойност за хуманната и ветеринарната медицина.

През 2002 г. Boehringer Ingelheim отчете нетни продажби 7.6 милиарда Евро, като инвестира около една пета от нетните приходи за проучване и развитие на нови лекарства.

За повече информация относно Boehringer Ingelheim, моля посетете www.boehringer-ingelheim.com
 За повече информация относно ONTARGET моля посетете www.ontarget-micardis.com
 За повече информация относно PRoFESS моля посетете www.profess-study.com