

Нови данни от проучването Val-HeFt показват, че Diovan понижава появата на предсърдно мъждене с 35% при пациенти със сърдечна недостатъчност

Проучването също показва, че пациентите със сърдечна недостатъчност и предсърдно мъждене са изложени на по-висок риск

Виена, 2 септември 2003 г. – Данните от проучването Val-HeFt показват, че Diovan (valsartan) намалява появата на нови случаи на предсърдно мъждене с 35% спрямо плацебо при пациенти със сърдечна недостатъчност, които са приемали и обичайна терапия за сърдечна недостатъчност.

Новите данни, представени на Конгреса на Европейското дружество по кардиология - (ESC) 2003, също показват, че предсърдното мъждене допринася независимо за общата смъртност при пациентите със сърдечна недостатъчност.

“Поради своята мащабност, Val-HeFt предлага необикновената възможност да се изследват както предпоставките, така и последиците от предсърдното мъждене в голяма популация от пациенти със сърдечносъдова недостатъчност”, казва проф. Алдо Магжони, изследовател от Val-HeFt, който представя изследванията и е член на GISSI Group, координирана от Италианската асоциация на болничните кардиолози и Института за фармакологични изследвания “Марио Негри” в Милано, Италия.

“Данните ясно показват, че Valsartan допринася независимо за предотвратяването на предсърдното мъждене при пациентите със сърдечна недостатъчност на стандартна терапия.

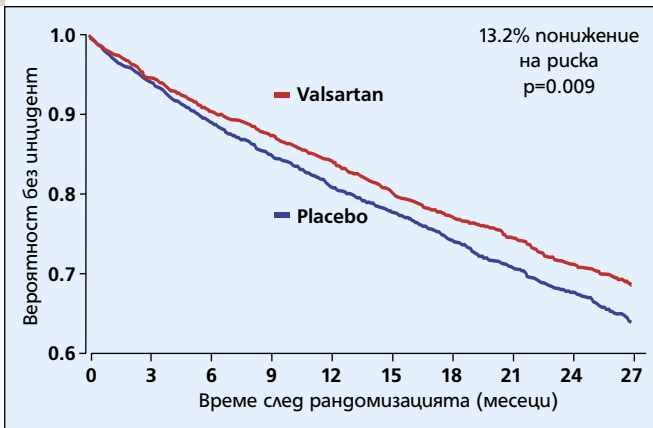
Новите данни се основават на субанализ на данните от Val-HeFt (Valsartan Heart Failure Trial). Доказано е, че предсърдното мъждене се появява едва при 5.27% (n=132/2506) от пациентите, които са приемали Diovan, в сравнение със 7.86% (n=196/2494) от тези, които са приемали плацебо едновременно с обичайното лечение на сърдечната недостатъчност. Това представлява 35% понижение на появата на опасния рисков фактор чрез Diovan (p=0.0002). Данните също потвърждават, че предсърдното мъждене е независим рисков фактор за смъртност при пациенти със сърдечна недостатъчност. Всъщност, след 23 месеца, общата смъртност е 30.2% при пациентите с новопоявило се предсърдно мъждене спрямо 18.8% при онези, при които това състояние не се развива.

Информацията е един от няколко материала за Val-HeFt, представени на ESC 2003. Едно от най-мащабните проучвания, някога провеждани в терапията на сърдечна недостатъчност, Val-HeFt, е спонсорирано от Novartis Pharma AG, производител на Diovan. Diovan е с доказан ефект при намаляване на общата смъртност и болестност в резултат от сърдечна недостатъчност – предписва се в повече от 30 страни за лечение на сърдечна недостатъчност при пациенти, приемали обичайна терапия като диуретици, дигиталисови гликозиди, ACE-инхибитор или бета-блокери или и двата едновременно. В САЩ Diovan е единственото лекарство от своя клас, одобрено за лечение на сърдечна недостатъчност при непоносимост към ACE-инхибитори. Одобрен в над 80 страни като терапия на първи избор при високо кръвно налягане, Diovan е лекарството с най-голям пазарен ръст към този момент.

“Val-HeFt продължава да предоставя все повече нови данни в полза на пациентите със сърдечна недостатъчност”, казва Йорг Райнхарт, директор на Global Pharma Development, Novartis Pharma AG. “Новите данни също така подкрепят нашата цел за разгръщане на пълния потенциал на Diovan като кардиопротективно средство. Очакваме резултатите от VALIANT, друго мезапроучване за Diovan при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт - друга насока на сърдечносъдовите заболявания. Подобно на Val-HeFt, VALIANT има дизайн на референтно проучване по отношение на бъдещата терапия на изследваното заболяване”.

Относно Val-HeFt

Val-HeFt е проучване върху 5010 пациенти в 302 центъра в 16 държави, в хода на което се сравнява ефектът на Diovan спрямо плацебо при пациенти със сърдечна недостатъчност, които същевременно приемат стандартна терапия, в това число ACE-инхибитори, бета-блокери, диуретици или дигиталисови гликозиди. Окончател-

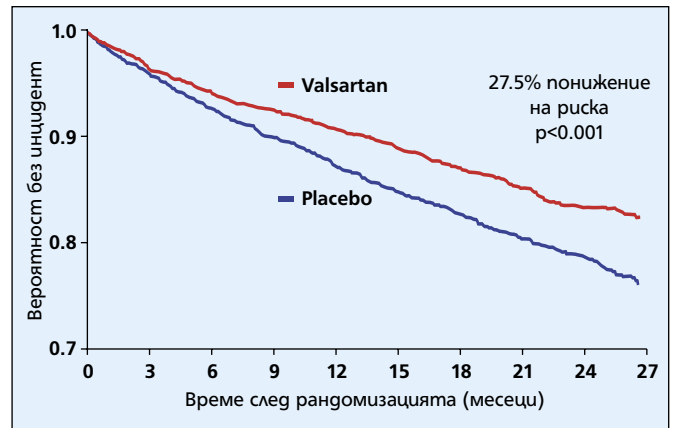


Фиг. 1. Първични резултати: болестност и смъртност

ните резултати, изложени преди 3 години на Научната сесия 2000 на Американската сърдечна асоциация и публикувани в New England Journal of Medicine, показват, че Diovan значително понижава общата сърдечносъдова смъртност и болестност с 13.2% спрямо плацебо ($p=0.009$), както и риска от хоспитализации поради сърдечна недостатъчност с 27.5% ($p<0.001$) спрямо плацебо при пациенти, приемащи едновременно индивидуално назначена терапия за сърдечна недостатъчност. При пациентите, на които не е предписан АСЕ-инхибитор ($n=366$), Diovan значително понижава смъртността с 33% ($p<0.017$).

В допълнение на откритието, че Diovan понижава появата на предсърдно мъждене, има и редица докладвани данни преди проучването Val-HeFT:

- Diovan подобрява признаците и симптомите на сърдечната недостатъчност (напр. диспнея, обриви, умора)
- Diovan подобрява функционалния клас по системата на Американската сърдечна организация (мерна единица за прогресията на болестта)
- Diovan положително повлиява няколко прогностични маркера за фатален изход, в това число мозъчен натриуретичен пептид, норепинефрин и алдостерон.



Фиг. 2. Намаляване на хоспитализациите поради сърдечна недостатъчност

тични маркера за фатален изход, в това число мозъчен натриуретичен пептид, норепинефрин и алдостерон.

Мегапрограма включва повече от 45 000 пациента

Diovan е подкрепен от една от най-големите програми за клинични проучвания в света за изследване на АРБ, включваща повече от 45 000 пациенти, в това число 8000 пациенти с диабет. Освен Val-HeFT, няколко мегапроучвания изследват новите индикации за Diovan в спектъра на сърдечносъдовите и бъбречните заболявания. По-късно през 2003 г. се очакват резултатите от VALIANT, проучване с 14 703 пациенти след миокарден инфаркт. През 2004 се очакват резултатите от VALUE, проучване на 15 314 пациента с високо кръвно налягане и поне един допълнителен сърдечносъдов рисков фактор (напр. висок серумен холестерол, диабет, инсулт и левокамерна хипертрофия) спрямо останалите. Друго провеждащо се в момента клинично изследване на Diovan е NAVIGATOR, което се очаква да бъде най-голямото проучване досега на пациенти с нарушен глюкозен толеранс или пре-диабет, с висок риск от сърдечносъдови събития.