Набор пациентов в исследование EMPHASIS-HF прекращен досрочно по причине очевидного преимущества препарата Инспра®

27 мая, г. Нью-Йорк, США. Компания Pfizer объявила о том, что по рекомендации независимого исполнительного наблюдательного комитета планирует досрочно завершить набор пациентов для участия в исследовании EMPHASIS-HF. Данная рекомендация последовала после второго промежуточного анализа, проведенного независимым комитетом по мониторингу безопасности исследования EMPHASIS-HF и подтвердившего, что исследование досрочно достигло своей первичной конечной точки согласно критериям, предопределенным в протоколе.

Промежуточный анализ показал, что у пациентов, получавших препарат Инспра® (эплеренон) в дополнение к современной стандартной терапии, произошло значительное снижение риска кардиоваскулярной смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности (СН) по сравнению с больными, которые в дополнение к стандартному лечению получали плацебо.

По данным промежуточного анализа, выполненного независимым комитетом по мониторингу безопасности, эплеренон в исследовании EMPHASIS-HF в целом хорошо переносился. Наблюдаемые побочные эффекты – гиперкалиемия (8% в группе эплеренона vs 3% в группе плацебо; $p<0{,}001$) и нарушение почечной функции (4 vs 2% соответственно; $p<0{,}05$) – отвечали профилю безопасности препаратов класса антагонистов минералокортикоидных рецепторов.

В двойном слепом плацебо контролированном с параллельными группами исследовании EMPHASIS-HF изучали влияние эплеренона на фоне стандартной терапии СН по сравнению с плацебо на фоне стандартной терапии СН на показатели заболеваемости и смертности у пациентов с легкой хронической систолической СН (II ФК по классификации NYHA) и систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ). Комбинированная первичная конечная точка включала кардиоваскулярную смерть или госпитализацию по поводу СН (в зависимости от того, что достигалось раньше). Изначально в исследование EMPHASIS-HF планировалось включить около 3100 пациентов и продолжать лечение до достижения 813 событий, составляющих первичную конечную точку.

«Досрочное завершения клинического исследования по причине очевидной эффективности исследуемого препарата – нечастое событие в современной практике, – отметил сопредседатель исполнительного наблюдательного комитета, профессор Файез Заннан (Франция). – Исследование EMPHASIS-HF планировалось завершить примерно в октябре 2011 г., поэтому раннее достижение конечных точек эффективности можно считать определенно положительным результатом».

Компания Pfizer проинформировала соответствующие регуляторные органы, этические комитеты, независимые наблюдательные комиссии и исследователей в странах, где проводится исследование, относительно завершения набора пациентов и будет продолжать сотрудничество с комитетом по мониторингу безопасности, независимым исполнительным наблюдательным комитетом и исследователями EMPHASIS-HF во всем мире. Кроме того, Pfizer сделает все возможное для того, чтобы пациенты получили эту информацию от своих врачей, а в протоколы исследования были внесены соответствующие исправления, что позволит всем пациентам, предоставившим согласие на участие, получать эплеренон в расширенной «открытой» фазе исследования EMPHASIS-HF (после завершающего визита в конце двойной слепой плацебо контролированной фазы).

Об исследовании EMPHASIS-HF

EMPHASIS-HF (A6141079) – международное (270 клинических центров, около 30 стран) рандомизированное двойное слепое плацебо контролированное с параллельными группами исследование IIIB фазы. В отличие от предыдущего исследования EPHESUS, в которое включали пациентов с дисфункцией ЛЖ (фракция выброса ЛЖ ≤40%) и клиническими признаками СН вследствие недавно перенесенного инфаркта миокарда, в EMPHASIS-HF приняли участие пациенты с хронической систолической СН II ФК по классификации NYHA (это показание для эплеренона пока не зарегистрировано ни в одной стране мира).

Целью исследования было оценить эффективность и безопасность эплеренона + стандартная терапия СН по сравнению с плацебо + стандартная терапии СН в отношении суммарной частоты кардиоваскулярной смерти и госпитализации по поводу СН (комбинированная первичная конечная точка).

Пациентов рандомизировали в соотношении 1:1 для получения эплеренона 25 мг 1 раз в день или неотличимого по виду плацебо. После 4 нед лечения доза препарата в зависимости от уровня калия в крови могла быть повышена до 50 мг 1 раз в день (2 таблетки эплеренона 25 мг или 2 таблетки плацебо 1 раз в день). Дизайн исследования предполагал включение 3100 пациентов и лечение до достижения 813 событий, составляющих первичную конечную точку.

О препарате Инспра®

Инспра® (эплеренон) – антагонист минералокортикоидных рецепторов, обладающий более высокой селективностью, чем спиронолактон. Эплеренон действует как конкурентный и селективный блокатор альдостерона на уровне сайтов минералокортикоидных рецепторов, расположенных в различных тканях организма.

Pfizer Inc: Создавая вместе здоровый мир

Компания Pfizer применяет научные достижения и масштабные международные ресурсы для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Мы стремимся устанавливать стандарты качества и безопасности при создании, разработке и производстве лекарств для людей и животных. Диверсифицированный портфель нашей продукции включает низкомолекулярные и биологические препараты для лечения людей и животных, в том числе вакцины, пищевые добавки и многие из наиболее известных в мире безрецептурных препаратов. Сотрудники Pfizer ежедневно работают в развитых и развивающихся странах для улучшения самочувствия людей, профилактики и лечения наиболее опасных болезней современности. Будучи крупнейшей биофармацевтической компанией в мире и осознавая всю меру ответственности, связанной с этим статусом, Pfizer сотрудничает с работниками здравоохранения, правительствами и органами местного самоуправления с целью поддержания и расширения доступа пациентов к эффективным и доступным услугам здравоохранения во всем мире. На протяжении более чем 150 лет компания Pfizer работает над тем, чтобы изменять жизнь людей к лучшему.

Дополнительную информацию
о компании можно узнать на сайте www.pfizer.com

Перевел с англ. ***Алексей Терещенко***