

PRESS RELEASE

Με τα αποτελέσματα της μελέτης Beautiful, το Procortalan (Ivabradine) είναι η πρώτη αντιστηθαγγχική αγωγή που μειώνει το έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) και την επαναγγείωση σε στεφανιαίους ασθενείς.

Μόναχο, Γερμανία, 31 Αυγούστου, 2008. Τα αποτελέσματα της πολυαναμενόμενης μελέτης BEAUTIFUL (*morBidity-mortality EvAlUaTion of the If inhibitor ivabradine in patients with CAD and left ventricULar dysfunction*) αποδεικνύουν ότι **οι στεφανιαίοι ασθενείς με δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας (ΑΚ) και καρδιακή συχνότητα (ΚΣ) μεγαλύτερη από 70 σφύξεις/λεπτό έχουν σημαντικά μεγαλύτερο κίνδυνο καρδιαγγειακού θανάτου και άλλων καρδιαγγειακών επεισοδίων. Σε αυτούς τους ασθενείς (με ΚΣ \geq 70 σφύξεις/λεπτό) η αγωγή με Ivabradine μειώνει τον κίνδυνο των πιο σημαντικών στεφανιαίων επεισοδίων, όπως θανατηφόρο ή μη-θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου και στεφανιαία επαναγγείωση κατά το 1/3, ακόμα και όταν αυτοί οι ασθενείς λαμβάνουν την συνιστώμενη θεραπεία. Σχολιάζοντας μετά την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων, ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής της BEAUTIFUL, καθ. Kim Fox είπε: «Ήταν ήδη γνωστό ότι η Ivabradine μειώνει την ισχαιμία. Με τα αποτελέσματα της BEAUTIFUL, η Ivabradine είναι η πρώτη αντιστηθαγγχική αγωγή που έχει αποδείξει ότι μειώνει το έμφραγμα του μυοκαρδίου και την επαναγγείωση και έχει ένα καλό προφίλ ανοχής ακόμα και όταν συγχωρηγείται μαζί με άλλα φάρμακα. Αυτό είναι τέλειο πρότυπο για κάθε αντιστηθαγγχικό, αντι-ισχαιμικό φάρμακο'.**

Η μελέτη BEAUTIFUL ξεκίνησε το Δεκέμβριο του 2004, υπό την καθοδήγηση ανεξάρτητης Εκτελεστικής Επιτροπής με τον πρώτο ασθενή να εγγράφεται στις αρχές του 2005. 10.917 στεφανιαίοι ασθενείς με δυσλειτουργία ΑΚ εντάχθηκαν σε 781 κέντρα σε 33 χώρες κατά μήκος των 4 ηπείρων. Η μέση ΚΣ αυτών των ασθενών ήταν 71 σφύξεις/λεπτό και οι μισοί από αυτούς είχαν ΚΣ υψηλότερη από 70 σφύξεις/λεπτό. Τα αποτελέσματα της μελέτης BEAUTIFUL απέδειξαν ότι οι ασθενείς με ΚΣ \geq 70 σφύξεις/λεπτό έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να πεθάνουν ή να υποστούν ακόμα ένα καρδιαγγειακό επεισόδιο. Σε αυτούς τους ασθενείς η αύξηση του κινδύνου είναι 34% για τον καρδιαγγειακό θάνατο, 46% για το έμφραγμα του μυοκαρδίου, 56% για την καρδιακή ανεπάρκεια και 38% για τη στεφανιαία επαναγγείωση.

Στο γενικό πληθυσμό της μελέτης η αγωγή με Ivabradine δεν έδειξε σημαντική μείωση του πρωτεύοντος σύνθετου τελικού σημείου (καρδιαγγειακός θάνατος, εισαγωγή στο νοσοκομείο για οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και εισαγωγή στο νοσοκομείο για καρδιακή ανεπάρκεια). Παρόλα αυτά στους ασθενείς με αρχική καρδιακή συχνότητα υψηλότερη από 70 σφύξεις/λεπτό, η Ivabradine μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο νοσηλείας για μοιραίο ή μη-μοιραίο έμφραγμα του μυοκαρδίου κατά

36% ($p=0,001$) και τον κίνδυνο για στεφανιαία επαναγγείωση κατά 30% ($p=0,016$). Αυτό που είναι σημαντικό και αξίζει να τονιστεί είναι ότι οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς λάμβαναν ήδη την σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες προτεινόμενη αγωγή: αντι-αιμοπεταλιακά (94%), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου ή των υποδοχέων αγγειοτασίνης (91%), β-αποκλειστές (87%), καθώς και υπολιπιδαιμικούς παράγοντες (76%). Επομένως τα **αποτελέσματα της BEAUTIFUL αποτελούν το επόμενο βήμα στην αντιμετώπιση των στεφανιαίων ασθενών με ΚΣ πάνω από 70σφύξεις/λεπτό, διότι για πρώτη φορά αποδεικνύεται ότι η αποκλειστική μείωση της ΚΣ με την Ivabradine μειώνει κι άλλο τα στεφανιαία επεισόδια ακόμα και στους ασθενείς που λαμβάνουν την μέχρι τώρα προτεινόμενη καρδιαγγειακή θεραπεία.** Αυτή η μελέτη επιπλέον επιβεβαιώνει ότι η Ivabradine είναι ασφαλής και καλά ανεκτή και μπορεί να συγχορηγηθεί με τα ευρέως συνταγογραφούμενα καρδιαγγειακά φάρμακα. Σχολιάζοντας τα αποτελέσματα ο πρόεδρος της Επιτροπής Παρακολούθησης, Καθ. Roberto Ferrari είπε «Στους στεφανιαίους ασθενείς συχνά γίνονται πολλές εξετάσεις αλλά η απλή μέτρηση της ΚΣ δε γίνεται. Η BEAUTIFUL ενίσχυσε την ανάγκη να μετράται η ΚΣ σε όλους τους ασθενείς με στεφανιαία νόσο και εάν η καρδιακή τους συχνότητα είναι υψηλότερη από 70σφύξεις/λεπτό να μειώνεται χορηγώντας τους Ivabradine επιπλέον της υπάρχουσας αγωγής».

Τα αποτελέσματα της BEAUTIFUL με την ivabradine μπορούν να εξηγηθούν από την καλά αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στη μείωση της μυοκαρδιακής ισχαιμίας σε ασθενείς με χρόνια σταθερή στηθάγχη.¹ Νέες μελέτες έχουν αποδείξει ότι η Ivabradine βελτιώνει την ενδοθηλιακή δυσλειτουργία² και προλαμβάνει την εξέλιξη της αθηροσκλήρυνσης.

Παρά τις μέχρι τώρα εξελίξεις στην καρδιολογία, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) αναφέρει ότι μέχρι το 2030 η στεφανιαία νόσος θα παραμείνει το κυρίαρχο πρόβλημα υγείας παγκοσμίως.³ Η Ivabradine θα βοηθήσει να μειωθεί αυτό το βάρος γιατί όπως αποδείχθηκε στη μελέτη BEAUTIFUL η Ivabradine μειώνει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου κατά 36% και την ανάγκη επαναγγείωσης κατά 30%.

Οι μισοί από τους στεφανιαίους ασθενείς έχουν ΚΣ σε ηρεμία πάνω από 70σφύξεις/λεπτό. Αυτοί οι ασθενείς μπορούν τώρα να επωφεληθούν από μία αγωγή η οποία θα μειώσει πολύ την πιθανότητα να υποστούν ακόμη μια καρδιακή προσβολή ή ακόμα μια επέμβαση, συνόψισε ο καθηγητής Kim Fox, πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής της BEAUTIFUL.

Website: www.beautiful-study.com

References:

1. Tardif J-C, Ford I, Tendera M, et al. *Eur Heart J*. 2005;26:2529-2536.
2. Florian Custodis, MD*; Magnus Baumhäkel, et al *Circulation* 2008;117:2377-2387.
3. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030 *PLoS Med* 3(11): e442.
doi:10.1371/journal.pmed.0030442.

Media contact :

Frederic Ville
MS&L France
Health Practice
13, rue Saint Ambroise
75011 PARIS
Tel: + 00 33 (0) 1 55 33 43 09
Mobile: + 00 33 (0) 6 85 07 95 46
Fax : + 00 33 (0) 1 55 33 43 44
frederic.ville@mslpr.com

- Ends -