



КОМПАНІЯ БЕРІНГЕР ІНГЕЛЬХАЙМ ПІДТВЕРДЖУЄ БЕЗПЕКУ ТЕЛМІСАРТАНУ, ДОВЕДЕНУ АНАЛІЗОМ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ 50 000 ПАЦІЄНТІВ, І КАТЕГОРИЧНО НЕ ПОГОДЖУЄТЬСЯ ІЗ ПУБЛІКАЦІЄЮ ПАНА SİPAHİ ET AL, НАДРУКОВАНОЮ В ЖУРНАЛІ *LANCET ONCOLOGY* за червень 2010 року

Інгельхайм, 14 червня 2010 року. Телмісартан, блокатор рецепторів ангіотензину II, — один з найбільш досліджених препаратів у світі. Препарат вивчався у клінічних дослідженнях за участі більше ніж 50 000 пацієнтів. Профіль безпеки препарату підтверджує також тривалий період його застосування, що складає 34,5 млн пацієнто-років. Переконали дані щодо безпеки препарату для пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком було отримано у трьох довготривалих дослідженнях з вивченням впливу терапії на прогноз: ONTARGET, PRoFESS та TRANSCEND, у яких спостереження за деякими пацієнтами тривало впродовж 5 років. Після ретельної оцінки даних цих досліджень, було зроблено висновок про те, що для груп пацієнтів, які отримували телмісартан, не існує зв'язку підвищення ризику онкологічних хвороб.

Sipahi et al. надрукували мета-дослідження у червневому номері журналу *Lancet Oncology*, заявляючи про те, що блокатори рецепторів ангіотензину II (БРА), які застосовують для лікування артеріальної гіпертензії, призводять до незначного збільшення ризику нових випадків онкологічних захворювань. Висновки авторів базуються на даних дослідження групи комбінованого лікування телмісартаном та раміприлом, інгібітором ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), не стосуючись груп лікування кожним препаратом окремо.

Безпека та здоров'я пацієнтів — найважливіші для компанії Берінгер Інгельхайм.

Компанія постійно збирає дані показників безпеки усіх своїх медичних препаратів. Первинні дані комплексного внутрішнього аналізу показників безпеки, проведеного Берінгер Інгельхайм, суперечать висновкам щодо зростання ризику злоякісних новоутворень, наведених паном Sipahi et al.

До усіх досліджень* телмісартану залучали пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних ускладнень через вік та супутні захворювання. Зокрема, в дослідженні ONTARGET із залученням понад 25 000 пацієнтів, не спостерігалось жодної статистично значимої різниці у захворюваності на злоякісні пухлини під час лікування телмісартаном по відношенню до раміприлу. У дослідженні TRANSCEND за участю 6000 пацієнтів, відмін-

*Саме в дослідженні ONTARGET не було отримано статистично значимих підтверджень різниці в кількості злоякісних новоутворень серед пацієнтів, яких лікували телмісартаном та тих, кого лікували раміприлом (HR 1.05, 95%CI 0.94, 1.16). У дослідженні TRANSCEND різниця також не була суттєвою (HR 1.17, 95%CI 0.97, 1.41). У дослідженні PRoFESS лікування плацебо показало більшу кількість онкологічних захворювань, ніж серед пацієнтів, що приймали телмісартан (HR 0.92, 95%CI 0.79, 1.06).

ність також не досягала рівня значимості. У PRoFESS, ще одному масштабному дослідженні за участю понад 20 000 пацієнтів, у групі, яка приймала телмісартан, спостерігалось менше злоякісних новоутворень порівняно з групою, яка приймала плацебо. З огляду на аналіз усіх трьох досліджень, не спостерігалось жодного впливу телмісартану та розвиток злоякісних пухлин.

У дослідженні ONTARGET у групі, яка лікувалась комбінацією телмісартану та раміприлу, спостерігалось незначне зростання ризику розвитку злоякісних пухлин. З огляду на нашу політику відкритості, результати досліджень ONTARGET, TRANSCEND та PRoFESS опубліковано та оприлюднено для ретельного вивчення регулюючими органами з 2008 року. Важливо зазначити, що в інструкції до препарату телмісартан не рекомендовано комбінувати з інгібіторами АПФ, такими як раміприл.

«Наші зусилля у дослідженні були спрямовані на необхідність захистити пацієнтів, особливо літніх, від ризику серцево-судинних ускладнень, таких як інфаркт міокарда або інсульт. Телмісартан відповідає цій задачі. Це єдиний БРА, що має у показаннях серцево-судинні захисні властивості, та є цінним для лікування артеріальної гіпертензії із супутнім серцево-судинним ризиком. Лікарі та пацієнти задоволені високим профілем безпеки. У доклінічних, клінічних дослідженнях та при щоденному використанні пацієнтами, ми не виявили жодних суттєвих показників, пов'язаних з утворенням злоякісних пухлин. Перш ніж приймати рішення щодо антигіпертензивної терапії, пацієнтам варто проконсультуватись зі своїм лікарем», — зазначає професор Клаус Дугі, Старший Віце-президент з питань медицини компанії Берінгер Інгельхайм.

Експертні мета-аналізи сукупних опублікованих даних, на зразок статті Sipahi et al. посідають своє місце у наукових дослідженнях. Проте подібні аналізи мають очевидні обмеження, зокрема дане дослідження підсумовує, а не аналізує індивідуальні дані кожного пацієнта.

Телмісартан — один з найбільш вивчених у клінічних дослідженнях антигіпертензивних препаратів. Результати усіх досліджень було оприлюднено. Він широко застосовується як препарат для зниження артеріального тиску та захисту пацієнтів від тяжких форм серцево-судинних захворювань, таких як інфаркт міокарда та інсульт.

Для подальшої інформації звертайтеся на сайт www.boehringer-ingelheim.com