



¹ SEMMELWEIS EGYETEM, ÁOK, II. BELGYÓGYÁSZATI KLINIKA, BUDAPEST – 1088 Bp., Szentkirályi u. 46.

² NOVARTIS HUNGÁRIA KFT. BUDAPEST

MULTICENTRIKUS VALSARTAN (DIOVAN®) VIZSGÁLAT ENYHE-, KÖZÉPSÚLYOS HYPERTONIÁS BETEGEKBEN

DR. NAGY VIKTOR¹–DR. SZÁNTHÓ GERGELY¹–DR. PÁL LÁSZLÓ²

Háttér: A magas vérnyomás kezelésében számos tényező közül az angiotenzin II (All) hatásának csökkentése kulcsfontosságú. A valsartan specifikusan és szelektíven gátolja az All AT1 receptorát. A vérnyomáscsökkentő kezelés célja a morbiditás és mortalitás csökkentésén túl a betegek együttműködő készségének (compliance) és az életminőségének (quality of life) javítása.

Célkitűzés: Jelen tanulmány a 80 és 160 mg valsartan hatóanyag tartalmú kapszulával (Diovan 80 ill. 160 mg), és a 80 mg valsartant és 12,5 mg hydrochlorothiazidot tartalmazó tablettával (Diovan HCT) folytatott vérnyomás-csökkentő kezelés hatékonyságát, tolerálhatóságát és életminőségre kifejtett hatásának vizsgálatát célozta meg enyhe és középsúlyos hypertoniás betegek széles körében értékelve. Másodlagos célok között a biztonságosság, életminőség és beteg-compliance egyes összetevőinek változása szerepelt.

Betegek és módszer: A nyílt, multicentrikus, 24 hetes PMS-vizsgálatban 50 centrumból 1124 enyhe-, középsúlyos hypertoniás beteg (463 nő, 661 férfi) vett részt. Az induló kezelés valsartan készítmények adásával történt, később lehetőség nyílt egyéb szerekkel való kombinált terápiára is. A betegek a vizsgálat során összesen 6 viziten (0. 4. 8. 12. 16. 24. hét) vettek részt. Minden viziten adatlap kitöltésére került sor, amely a következőket tartalmazta: dátum, a beteg ülve és állva mért vérnyomása, a kezeléssel kapcsolatba hozható panaszok, az elrendelt vérnyomáscsökkentők neve és dózisa; az első és utolsó vizsgálaton feljegyzésre került ezeken kívül az életminőséggel kapcsolatos státusz, bizonyos laboratóriumi eredmények, mellékhatások.

Eredmények: Az ülve mért kazuális vérnyomás a vizsgálat kezdetén 164/98 Hgmm, befejezéskor 132/82 Hgmm volt. A változás szignifikáns ($p < 0,0001$).

Az első vizit során a betegek 79%-a jelzett valamilyen panaszt (leggyakrabban fejfájást, szédülést, fáradtságot, köhögést), de befejezéskor már csak 9%-uk.

Az életminőség megítélése is egyértelmű javulást mutatott, hiszen kezdetben a betegek 34%-a említette,

hogy jól érzi magát, míg a vizsgálat végére ez az arány elérte a 85%-ot.

A laboratóriumi paraméterek a vizsgálat során szignifikáns mértékben nem változtak.

Következtetések: A kapott eredmények azt mutatják, hogy a valsartan készítményekkel (Diovan 80/160, Diovan HCT) történő mono- és kombinációs kezelés a vérnyomást hatékonyan, biztonságosan és jól tolerálhatóan csökkenti, eközben a betegek életminősége szembetűnően javul.

Bevezetés

Felismerve azt, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS) központi szerepet tölt be a szív- és érrendszeri események patológiájában, a hypertonia kezelését meghatározó, jelenleg érvényes módszertani ajánlások több más gyógyszer-családdal együtt első választható szerként minősítik az angiotenzin II (All) AT1-receptorának blokkolóit (ARB) (1–3). A RAAS legaktívabb molekulája az All, amely szisztémás és lokális hatásokkal egyaránt rendelkezik. Meglehetősen sematikus elképzelés volt az, hogy az All – mint a szervezet „legerősebb” vazokonstriktora – hatását a membránreceptorán és intracelluláris secunder messengerén keresztül fejt ki. Emberben ma már legalább kétféle All receptor ismert és ezeken túl több feltételezett. E receptorrendszer összehangolt működésének tartjuk például a vazokonstriktórt, amely az AT1- és AT2-receptorok „yin-yang-szerű” hatásának eredője, hiszen az AT1-receptorok ingerlése vazokonstriktórt, az AT2-receptoroké pedig inkább vazodilatációt eredményez.

A valsartan nagy szelektivitású AT1-receptor blokkoló. Egy metaanalízis számításai szerint 80 mg valsartan monoterápia 1455 betegben átlagosan 10,9/8,8 Hgmm-rel csökkentette a betegek vérnyomását (ez megegyezett a candesartan, irbesartan, losartan, valsartan összesítéséből kapott átlaggal, amely –10,8/-8,5 Hgmm-nek adódott), ha pedig a gyógy-