

Компанія Берінгер Інгельхайм підтверджує безпеку телмісартану, доведену аналізом результатів лікування 50 тис. пацієнтів, і категорично не погоджується із публікацією пана Sipahi et al., надрукованою в журналі «Lancet Oncology» за червень 2010 р.

Прес-реліз

Інгельхайм, 14 червня 2010 р. Телмісартан, блокатор рецепторів ангіотензину II — один із найбільш досліджених препаратів у світі. Препарат вивчався у клінічних дослідженнях за участі більше ніж 50 тис. пацієнтів. Профіль безпеки препарату підтверджує також тривалий період його застосування, що становить 34,5 млн пацієнто-років. Переконали дані щодо безпеки препарату для пацієнтів із високим серцево-судинним ризиком отримано у 3 довготривалих дослідженнях із вивченням впливу терапії на прогноз: ONTARGET, PROFESS і TRANSCEND, у яких спостереження за деякими пацієнтами тривало впродовж 5 років. Після ретельної оцінки даних цих досліджень було зроблено висновки про те, що для груп пацієнтів, які отримували телмісартан, не існує зв'язку з підвищенням ризику онкологічних хвороб.

Sipahi та співавтори 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 підвищення ризику нових випадків онкологічних захворювань. Висновки авторів базуються на даних дослідження групи комбінованого лікування телмісартаном та раміприлом, інгібітором ангіотензин-перетворювального 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 злоякіс-

них новоутворень, наведених паном Sipahi та співавторами.

До усіх досліджень* телмісартану залучали пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних ускладнень, зумовленими віком та супутніми захворюваннями. Зокрема, в дослідженні ONTARGET із залученням понад 25 тис. пацієнтів, не спостерігалося жодної статистично значимої різниці у захворюваності на злоякісні пухлини під час лікування телмісартаном по відношенню до раміприлу. У дослідженні TRANSCEND за участю 6 тис. пацієнтів, відмінність також не досягала рівня значимості. У PROFESS, ще одному масштабному дослідженні за участю понад 20 тис. пацієнтів у групі, яка приймала телмісартан, спостерігалося менше злоякісних новоутворень порівняно з групою, яка приймала плацебо. З огляду на аналіз усіх 3 досліджень, не спостерігалося жодного впливу телмісартану на розвиток злоякісних пухлин.

У дослідженні ONTARGET у групі, яка лікувалася 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 р. Важливо зазначити, що в інструкції до препарату телмісартан не рекомендовано комбінува-

**Примітка для редакторів. 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, які приймали телмісартан (HR 0,92; 95% CI 0,79; 1,06).*

ти телмісартан з інгібіторами АПФ, такими як раміприл.

«Наші зусилля у дослідженні були спрямовані на необхідність захистити пацієнтів, особливо літнього віку, від ризику серцево-судинних ускладнень, таких як інфаркт міокарда або інсульт. Телмісартан відповідає цьому завданню. 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 застосуванні пацієнтами, нами не виявлено жодних суттєвих показників, пов'язаних із утворенням злоякісних пухлин. Перш ніж приймати рішення щодо антигіпертензивної терапії, пацієнтам варто проконсультуватися зі своїм лікарем», — зазначає професор Клаус Дугі, старший віце-президент з питань медицини компанії «Берінгер Інгельхайм».

Експертні метааналізи сукупних опублікованих даних, на зразок статті Sipahi та співавторів посідають своє місце у наукових дослідженнях. Проте подібні аналізи мають очевидні обмеження, зокрема це дослідження підсумовує, а не аналізує індивідуальні дані кожного пацієнта.

Телмісартан — один із 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 отримання подальшої інформації звертайтеся на сайт
www.boehringer-ingenheim.com



**Boehringer
Ingelheim**