

Новости Европейского общества кардиологов (ESC)

dal-VESSEL (Vascular Effects and Safety of Dalcetrapib in Patients with or at Risk of Coronary Heart Disease) – рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое исследование IIB фазы, в котором изучали использование препарата **дальцетрапиб** у больных с коронарным риском (установленным диагнозом ишемической болезни сердца или наличием ее риска).

Препарат дальцетрапиб относится к группе ингибиторов протеина, переносящего эфиры холестерина (ХС). Данная группа лекарственных средств в настоящее время привлекает пристальное внимание ученых. Проводится большое количество исследований по их изучению, что связано как с очевидной способностью этой относительно новой группы препаратов повышать уровень ХС липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), так и с необходимостью доказательств их безопасности. Низкий уровень ХС ЛПВП имеет обратную корреляцию с количеством кардиоваскулярных событий, т.е. является привлекательной точкой терапевтического воздействия. Однако в проведенных ранее исследованиях препаратов, относящихся к этой группе, вопреки ожиданиям было выявлено увеличение кардиоваскулярной заболеваемости и смертности, в том числе в связи с повышением артериального давления (торцетрапиб).

В исследование dal-VESSEL было включено 476 пациентов с уровнем ХС ЛПВП <50 мг/дл, которым к основной терапии добавляли дальцетрапиб в дозе 600 мг/сут или плацебо. Первичной конечной точкой оценки эффективности являлось наличие динамики поток-зависимой вазодилатации (ПЗВД) плечевой артерии через 12 нед. Первичной точкой, по которой оценивалась безопасность препарата, было суточное мониторирование артериального давления (СМАД) через 4 нед после начала приема препарата. Вторичные точки включали оценку динамики ПЗВД плечевой артерии через 36 нед, динамику СМАД через 12 и 36 нед, а также изменения уровня ХС ЛПВП, ХС липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), триглицеридов, активность белка, переносящего эфиры ХС, а также стандартные показатели безопасности.

Исходно группы дальцетрапиба и плацебо не различались по уровню ПЗВД плечевой артерии. Через 12 и 36 нед наблюдения достоверных различий также выявлено не было. Через 4, 24 и 36 нед приема дальцетрапиба активность протеина, переносящего эфиры ХС, достоверно снизилась по сравнению с показателем в контрольной группе ($p < 0,0001$), одновременно уровень ХС ЛПВП значимо повысился по сравнению с показателем группы плацебо ($p < 0,0001$). Уровень ХС ЛПНП не изменился. Значимых различий в показателях СМАД между группами исследуемого препарата и плацебо как в начале терапии, так и через 36 нед выявлено не было. Биомаркеры воспаления (С-реактивный белок, ICAM, VCAM, IL-6), оксидативного стресса (МРО) и коагуляции (tPA, PAI-1) в двух группах также не различались. На фоне приема дальцетрапиба не было зарегистрировано увеличения количества других значимых побочных явлений.

Таким образом, по результатам исследования dal-VESSEL было установлено, что препарат повышает концентрацию ХС ЛПВП, не нарушая функцию эндотелия. В группе больных, получавших терапию дальцетрапибом в дозе 600 мг/сут, уровень ХС ЛПВП повысился на 31% по сравнению с показателем группы плацебо. При этом не нарушалась функция эндотелия, а также не повышались уровни маркеров оксидативного стресса или воспаления. Кроме того, важно, что препарат не способствовал повышению артериального давления в отличие от других представителей данной группы. В настоящее время проводится крупное исследование III фазы dal-OUTCOMES по изучению смертности пациентов с острым коронарным синдромом, в ходе которого планируется оценка эффективности и безопасности дальцетрапиба при добавлении его к оптимальной терапии таких больных. Предполагается, что первые результаты будут опубликованы в 2013 г.

<http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/706-3-dal-VESSEL.aspx>



Продолжается подписка на научно-практический журнал "Нервные болезни"

Подписку можно оформить в любом отделении связи России и СНГ. Журнал выходит 4 раза в год. Стоимость подписки на полгода по каталогу агентства "Роспечать" – 380 руб., на один номер – 190 руб.

Подписной индекс 81610