

LCZ696'nın plasebo göre etkisi nasıl karşılaştırılır?

Doç. Dr. Hakan Altay

Etik olarak renin anjiotensin sistemi antagonize eden yeni ajanlar düşük EF'li KY'de test edilirken ACEi ile karşılaştırılacakları aktif-kontrollü bir çalışma planlanmalıdır. PARADIGM-HF çalışmasında LCZ 696 enalapril ile karşılaştırılmış ve enalapril üstün bulunmuştur. Düşük EF'li KY olan hastalarda ACEi veya ARB'yi kesmek etik dışı bir davranış olacağı için LCZ 696'yı plasebo ile karşılaştırmak için yazarlar PARADIGM-HF verileri ile önceden yapılmış ACEi olan enalapril (SOLVD-T) ve ARB kandesartan (CHARM-Alternatif) ile yapılmış plasebo-kontrollü çalışmaların verilerini kullanarak indirekt olarak LCZ696 ve plaseboyu karşılaştırmıştır.

Enalapril ile yapılmış plasebo-kontrollü çalışması verileri kullanarak yapılan indirekt LCZ696 ve plasebo karşılaştırmasında; LCZ696 primer sonlanım olan KV ölüm veya KY nedeni ile hastane yatışta %43'lük istatistiki öneme sahip nispi risk azalması sağlarken, KV ölümden %34'lük, KY nedeni ile hastane yatışta %49'luk ve tüm nedenlere bağlı ölümden %28'lik nispi risk azalması sağlamıştır.

Kandesartan ile yapılmış plasebo-kontrollü çalışma verileri kullanarak yapılan indirekt LCZ696 ve plasebo karşılaştırmasında; LCZ696 plaseboya göre primer sonlanımda %39'luk istatistiki öneme sahip nispi risk azalması sağlarken, KV ölümden %32, KY nedeni ile hastane yatışlarında %46 ve tüm nedenlere bağlı mortalitede %26'lık istatistiki öneme sahip nispi risk azalması sağlamıştır.

Bu analiz ile LCZ696'nın mortalitede ve KY nedeni ile hastane yatışlarında azalmayı içeren önemli klinik sonlanımlara olan yararlı etkisi pekişmektedir.