.

REDWOOD-HCM-Kohort 4: Obstrüktif Olmayan HCM'de Aficamten

Dr. Serhat Sığırcı

REDWOOD-HCM-Kohort 4: Obstrüktif Olmayan HCM'de Aficamten

REDWOOD-HCM-Cohort 4: Aficamten in non-obstructive HCM

Doç. Dr. Serhat Sığırcı

REDWOOD-HCM (Hipertrofik Kardiyomiyopatisi Olan Obstrüktif Akım Hastalığının Doz Değerlendirmesi için CK-274'ün Randomize Edilmiş Değerlendirilmesi) adlı Faz 2, açık etiketli klinik bir çalışmasının, nHCM (obstrüktif olmayan hipertrofik kardiyomiyopati) hastalarında aficamtenin değerlendirildiği Kohort 4'e ait ek veriler sunulmuştur.

Cohort 4, dinlenme veya uyarılmış sol ventrikül çıkış yolu (LVOT) gradyanı (< 30 mm Hg) olmayan nHCM'li 41 hasta kaydetti. Hastalar NYHA Sınıfı II/III idi ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) ≥60% idi.

REDWOOD-HCM'nin Kohort 4'ünde aficamten ile tedavi edilen nHCM'li hastaların, daha önce bildirilen fonksiyonel sınıf ve kardiyak biyobelirteçlerdeki iyileşmelere ek olarak, hasta tarafından bildirilen sağlık durumunda istatistiksel olarak anlamlı bir iyileşme olan KCCQ klinik özet skorunda da olumlu sonuçlar görülmüştür.

10 haftalık sürede, aficamten tedavisi KCCQ-CSS'de ortalama 10.6 puanlık bir iyileşme ile ilişkilendirildi ($p < 0.0001$) (Şekil 1). Genel olarak, hastaların %58'i semptom yükünde klinik bir azalma yaşadı: %12.5'i küçük bir iyileşme (≥ 5-10 puan), %20'si orta ila büyük bir iyileşme (≥ 10-20 puan) ve %25'i büyük ila çok büyük bir iyileşme (≥ 20 puan) yaşadı. Ayrıca, hastaların %56'sı ≥1 New York Heart Association (NYHA) Fonksiyonel Sınıfında iyileşme gösterdi ($p = 0.011$) (Şekil 2). 10. haftada hastaların %28'i semptomsuzdu (NYHA Sınıfı 1). Ayrıca, başlangıçta bazı angina bildiren 14 hastada, Seattle Angina Anketi Angina Sıklığı (SAQ-AF) skorunda ortalama 14.3 puanlık bir azalma gözlendi ($p = 0.005$), bu da angina sıklığının günlük veya haftalıktan haftalık veya aylık bir düzeye indirildiğini göstermektedir.

Aficamten tedavisi, 10. haftada yüksek duyarlılığa sahip kardiyak troponin I'de ortalama %21'lik bir göreli azalmayla ilişkilendirildi, mutlak ortalama (SE) azalma -24.8 ng/L (11.6; $p < 0.005$) ve NT-proBNP'de 10. haftada ortalama %55'lik bir göreli azalmayla ilişkilendirildi, mutlak ortalama (SE) azalma -870 pg/mL (155.3; $p < 0.0001$) (Şekil 4). 2 haftalık yıkama periyodundan sonra, NT-proBNP ve yüksek duyarlılığa sahip troponin I düzeyleri başlangıç düzeylerine döndü.

Şekil 1: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)