

# **A Study to Evaluate Whether Macitentan is an Effective and Safe Treatment for Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Pulmonary Vascular Disease (SERENADE)**

*Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonu ve Pulmoner Vasküler Hastalığı Olan Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Masitentanın Etkili ve Güvenli Bir Tedavi Olup Olmadığını Değerlendirmeye Yönelik Çalışma*

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Macitentan, oral olarak aktif, non-peptid, potent dual endotelin reseptör antagonisti pulmoner arteryal hipertansiyon (PAH) tedavisinde onay almıştır. MELODY-1 çalışması, macitentanın güvenilirliğini sol kalp yetersizliğine (KY) bağlı kombine post-kapiller pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda değerlendirmiştir. Masitentan kolunda ana güvenilirlik sonlanımı (sıvı retansiyonu ya da NYHA sınıfında kötüleşme) %23 gözlenir iken; plasebo kolunda %13 sıklığında gözlenmiştir. SERENADE, macitentanın güvenilirliğini ve etkinliğini KEF-KY ve pulmoner vasküler hastalığı (PVH) olan hastalarda değerlendirerek amacıyla çok merkezli, çift kör, plasebo kontrollü, Faz 2b çalışma ile masitentanın güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirdi. Birincil sonlanım noktası 24. haftada NT-proBNP'deki yüzdelerik değişim olarak tanımlanmıştır.

Primer sonlanım değerlendirildiğinde; NT-proBNP'de iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık tespit edilmedi. KY'de endotelin reseptör antagonistlerin daha önceki çalışmalarında gözlendiği üzere plasebo koluyla karşılaştırıldığında; masitentan kolunda daha sık sıvı retansiyonu ve kardiyak istenmeyen olaylar rapor edildi.