

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 arteriyel 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 yüzdellik 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 gözlemlendiği üzere plasebo koluyla karşılaştırıldığında; masitentan kolunda daha sık sıvı retansiyonu ve kardiyak istenmeyen olaylar rapor edildi.