

SUMMIT ÇALIŞMASI

Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği ve Obezitesi Olan Hastalarda Tirzepatide: SUMMIT çalışması

Tirzepatide for Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction and Obesity: the SUMMIT trial

Prof. Dr. Özlem Yıldırım Türk

SUMMIT ÇALIŞMASI

Tirzepatide for Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction and Obesity: the SUMMIT trial

Tirzepatid, bir dual glukoz bağımlı insülinotropik polipeptit (GIP) ve GLP-1 agonisti, ABD Gıda ve İlaç İdaresi tarafından, aşırı kilolu ve obez kişilerde kilo ile ilişkili en az bir durumu olan yetişkinlerde kronik kilo yönetimi için onaylanmıştır. İlk olarak 2022 yılında tip 2 diyabet tedavisi için onaylanmıştır. Tirzepatid ayrıca Avrupa'da obezite yönetimi ve tip 2 diyabet için onaylanmıştır.

Korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliğinin (KEF-KY) patofizyolojisinde viseral adipoz dokunun önemi son dönemde ortaya konulmuştur. Viseral yağ dokusundaki artış, plazma hacminde genişleme, sodyum tutulumu, miyokardiyal hasar ve fibroze yol açar. Bu mekanizmalar sol ventrikül basınçlarında artış ile sonlanır.

Uluslararası SUMMIT çalışması, ABD'de dahil olmak üzere dokuz ülkede hastanelerde KEF-KY ve obezite teşhisi konmuş 40 yaş ve üstü toplam 731 hasta kaydetmiştir. Çalışmaya dahil edilen hastaların, ejeksiyon fraksiyonu \geq 50 ve hepsinin vücut kitle indeksi (VKI) \geq 30 kg/m²'dir.

Bu çift kör çalışmada, katılımcılar tirzepatid veya plaseboya neredeyse eşit sayıda rastgele atandı. Hastalara haftalık tirzepatid veya plasebo enjeksiyonu yapıldı ve haftalık doz kademeli olarak 2.5 mg'dan haftada olası maksimum 15 mg dozuna yükseltildi. Hastalar diğer mevcut tedavilerini aynen almaya devam ettiler. Tüm hastalar 3 yıl süreyle takip edildiler. Hastaların ortalama yaş 65.2 yıl; %53.8'i kadındı. Hastaların başlangıçtaki ortalama VKI 38 kg/m² idi ve hastaların %47'sinde önceki 12 ay içinde HF dekompanseasyonu öyküsü vardı.

Birincil sonlanım noktası olan kardiyovasküler nedenlerden kaynaklanan ölümler veya kötüleşen KY, tirzepatid grubundaki hastaların %9,9'unda ve plasebo kolunda %15,3'ünde meydana geldi (HR 0,62; %95 CI 0.41-0.95). Bu fayda kalp yetersizliği kötüleşmesinin azalması ile sağlanmıştır: tirzepatid kolunda %8.0, plasebo grubunda %14.2 (HR 0.54; %95 CI 0.34-0.85). Sadece KY sebepli hastaneye yatışlarda, olay oranı tirzepatid ile %3.3, plasebo ile %7.1 idi (HR 0.44; %95 CI 0.22-0.87). Kardiyovasküler nedenlerden kaynaklanan ölümler, tirzepatid ile tedavi edilen hastaların %2.2'sinde ve plasebo kolundakilerin %1.4'ünde anlamlı olmayan bir farkla meydana geldi.

Bu sonuçlar tirzepatidin, KEF-KY ve obezite ile yaşayan hastalar için anlamlı faydalar ürettiğini göstermektedir. Hastalarda kalp yetersizliği kötüleşmesine bağlı olayların azalması özellikle KEF-KY hastalarında yeni bir klinik bakış açısı ve yol sağlanması açısından önemlidir.