

SEQUOIA-HCM Alt Grup Analizi: Aficamtenin Coğrafi Bölgelere Göre Etkinlik ve Güvenliği

SEQUOIAHCM: Effect of Aficamten Treatment on Patients with Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy By Geographical Region

Dr. Etkin Elifoğlu

SEQUOIA-HCM Alt Grup Analizi: Aficamtenin Coğrafi Bölgelere Göre Etkinlik ve Güvenliği

SEQUOIAHCM: Effect of Aficamten Treatment on Patients with Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy By Geographical Region

Dr. Etkin Elifoğlu

Giriş

Hipertrofik kardiyomiyopati (HKM), dünya genelinde görülen bir hastalık olup, obstrüktif formunda (oHKM) ventrikül çıkım yolu basınç gradienti (LVOT-G) artışı ile karakterizedir. Bu hastaların tedavisinde cerrahi miyektomi, alkol septal ablasyonu ve aficamten gibi yeni farmakolojik ajanlar kullanılmaktadır. Ancak bu tedavilere erişim, hasta profili ve kardiyovasküler sonuçlar coğrafi bölgelere göre değişkenlik göstermektedir.

Amaç

SEQUOIA-HCM çalışmasının bu alt grup analizinin amacı, hastaların klinik özelliklerini coğrafi bölgelere göre tanımlamak ve aficamten tedavisinin etkinliği, güvenliği ve doz ayarlamalarını coğrafi bölgeler açısından karşılaştırmalı olarak değerlendirmektir.

Yöntem

SEQUOIA-HCM çalışması, semptomatik obstrüktif HKMP'li yetişkinlerde aficamtenin etkinliğini ve güvenliğini plaseboya karşı değerlendiren faz 3, çift kör bir çalışmadır. Çalışmaya Kuzey Amerika, Asya ve Avrupa'da 101 merkezden 282 obstrüktif HKMP'li hasta dahil edilmiştir.

Yapılan bu alt grup analizinde coğrafi bölgelere göre hastaların klinik özellikleri tanımlanmış ve aficamten tedavisinin etkinliği güvenliği ve doz ayarlamaları coğrafi bölgelere göre karşılaştırılmıştır.

- Avrupa ve İsrail: 142 hasta, 44 merkez
- Çin: 46 hasta, 12 merkez
- Kuzey Amerika: 94 hasta, 26 merkez

Bulgular

1) Bazı özellikler Avrupa ve Kuzey Amerika'da, Çin'e kıyasla daha yaygındı: Daha ileri yaş, daha yüksek vücut kitle indeksi (VKİ), atriyal fibrilasyon, ICD kullanımı (Tablo 1)

2) Avrupa ve Çin'deki hastaların daha büyük bir kısmı NYHA sınıf II'deydi. Ortalama KCCQ-CSS skoru ve istirahat LVOT gradyenti, Çin'deki hastalarda daha yüksekti.

3) 24. Haftada tedavi etkileri coğrafi bölgeden bağımsız olarak aficamten tedavisinin egzersiz kapasitesini, semptomları, çıkış yolu gradyanlarını ve kardiyak biyobelirteçleri anlamlı şekilde iyileştirdiği gözlemlendi.

4) Ciddi advers olayların ve LVEF <50 olgularının görülme sıklığı düşüktü ve bölgeler arasında sonuçlar benzerdi. Aynı şekilde, titrasyon sonrası ulaşılan aficamten dozları da bölgeler arasında tutarlılık gösterdi (Tablo 4).

Sonuç

Bu alt grup analizi, aficamtenin küresel hasta popülasyonlarında tutarlı etkinlik ve güvenlik profili sunduğunu göstermektedir. Başlangıç özelliklerindeki bazı farklılıklara rağmen, aficamten tedavisi coğrafi bölgeden bağımsız olarak benzer şekilde etkili

ve güvenli bulunmuştur. Farklı bölgelerdeki genetik, sosyoekonomik ve sağlık hizmetlerine erişim farklılıklarına rağmen benzer sonuçlar elde edilmiştir. Aficamten, obstrüktif HKM tedavisinde evrensel uygulanabilirliğe sahip bir ajan olarak değerlendirilmektedir.