

Baxdrostat in Uncontrolled and Resistant Hypertension

Dr. Kemal Göçer

Çalışmanın Adı: Baxdrostat in Uncontrolled and Resistant Hypertension

Yayınlandığı Kongre: ESC 2025

Link: <https://esc365.escardio.org/presentation/312167>

Hazırlayan: Dr. Kemal Göçer

Giriş

Aldosteron sentezindeki bozukluk, kontrolü zor hipertansiyonun önemli nedenlerinden biridir. Bu çalışmada selektif bir aldosteron sentetaz inhibitörü olan baxdrostatın etkinliği ve güvenliği değerlendirildi.

Yöntem

Bu faz 3, çok merkezli, randomize, çift kör ve plasebo kontrollü çalışmaya, en az iki veya üç farklı antihipertansif ilaç ve diüretik kullanmasına rağmen sistolik kan basıncı 140–170 mmHg arasında olan toplam 794 hasta dahil edildi. İki haftalık plasebo run-in döneminden sonra hastalar üç kola randomize edildi: baxdrostat 1 mg, baxdrostat 2 mg ve plasebo. Primer sonlanım noktası 12. haftada oturur pozisyonda sistolik kan basıncı değişimi.

Bulgular

On ikinci haftada ortalama sistolik kan basıncı değişimi baxdrostat 1 mg grubunda –14.5 mmHg, baxdrostat 2 mg grubunda –15.7 mmHg, plasebo grubunda ise –5.8 mmHg oldu. Plaseboya göre fark sırasıyla –8.7 ve –9.8 mmHg olup her iki dozda da istatistiksel olarak anlamlı bulundu. Dirençli hipertansiyon alt grubunda benzer düzeyde ek düşüş gözlemlendi. Diyastolik kan basıncı azalması –3.3 ila –3.9 mmHg seviyesindeydi. Kan basıncının 130 mmHg'nin altına indiği hasta oranı baxdrostat gruplarında yaklaşık yüzde 40 iken plasebo grubunda yüzde 19 olarak saptandı. Randomize çekilme fazında baxdrostat kesildiğinde kan basıncında kısmi geri dönüş izlendi.

Güvenlik

Advers olayların çoğu hafifti. Hiperkalemi ve hiponatremi baxdrostat kollarında plaseboya kıyasla daha sık görüldü. Serum potasyum düzeyi 6 mmol/L'nin üzerine çıkan hastalar yaklaşık yüzde 2–3 oranında idi. Glomerüler filtrasyon hızında ortalama 7 ml/dk/1.73m² düşüş gözlemlendi ancak ilaç kesildiğinde bu değişiklik kısmen geri döndü. Ciddi advers olay oranları tüm gruplarda düşük ve benzerdi.

Sonuç

Baxdrostat, kontrolsüz veya dirençli hipertansiyonu olan hastalarda standart tedaviye eklendiğinde 12 haftada ek 9–10 mmHg sistolik kan basıncı düşüşü sağlamış, güvenlik profili ise genel olarak kabul edilebilir bulunmuştur. Bu etki, kardiyovasküler riskin azaltılması açısından önemli bir katkı sunabilecek düzeydedir.