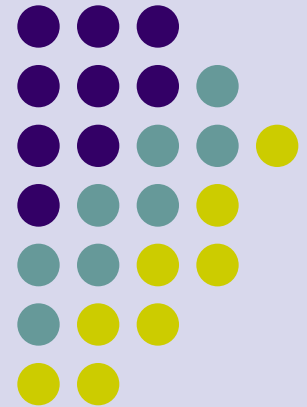
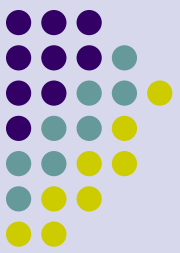


Исследование КАМЕЛИЯ

Результаты исследования

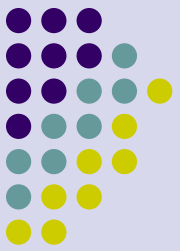




Сравнение терапии, основанной на **КА**рведилоле и **МЕ**топрололе, у **БО**льных артериальной **ГИ**пертонией и избыточной массой тела/ожирением.

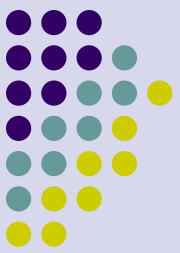
Многоцентровое, открытое, параллельное, ступенчатое, рандомизированное исследование, направленное на достижение целевого уровня артериального давлени**Я** при длительной терапии

(фаза IV)



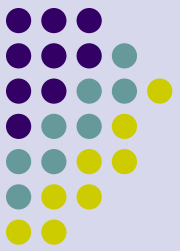
цель исследования:

- **Оценить антигипертензивный и метаболический эффект терапии, основанной на карведилоле, в сравнении с метапрололом**
- **у пациентов артериальной гипертонией 1 и 2 степени с избыточной массой тела/ожирением**
- **через 24 недели терапии**
- **Продемонстрировать положительное влияние терапии карведилолом в отношении риска развития различных сердечно-сосудистых осложнений.**



дизайн исследования

- Многоцентровое, рандомизированное, сравнительное, ступенчатое исследование в двух параллельных группах.
- Титрация доз препаратов, а также последовательный перевод на комбинированную терапию (добавление амлодипина и гидрохлоротиазида) в обеих группах для достижения целевого уровня АД (САД <140 мм рт.ст. и ДАД <90 мм рт.ст.)
- Продолжительность исследования 24 недели



материал и методы

320 пациентов

- Мужчины и женщины старше 18 лет с артериальной гипертонией 1 и 2 степени;
- Избыточная масса тела/ожирение ($25 < \text{ИМТ} < 40$ кг/м²);
- Неадекватная терапия АГ.

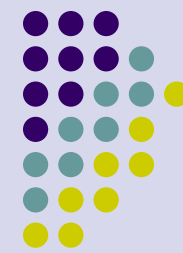
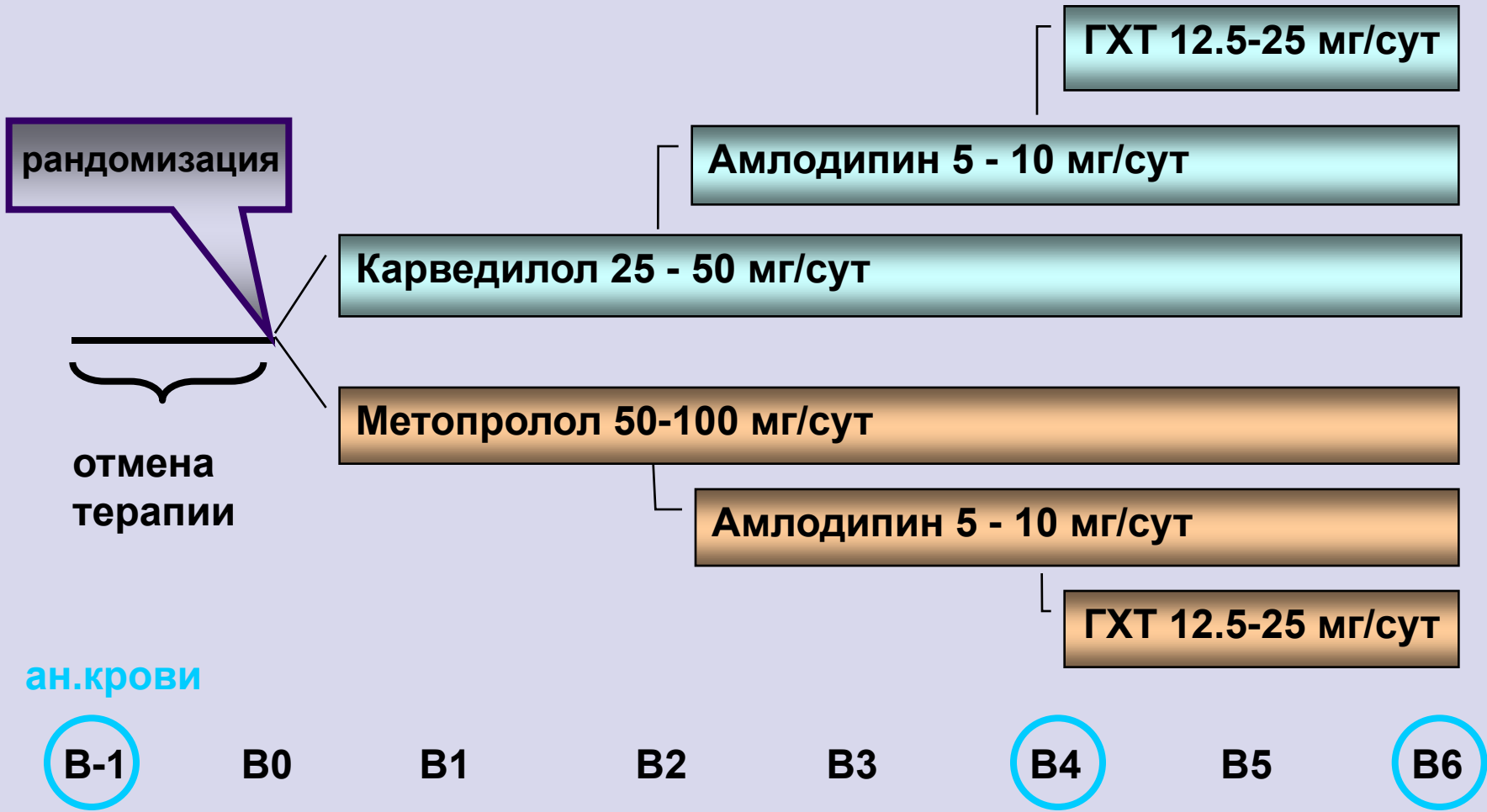
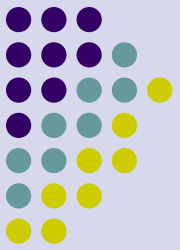


СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ





ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТОВ:

Действующее вещество: карведилол.

Торговое название: ВЕДИКАРДОЛ®.

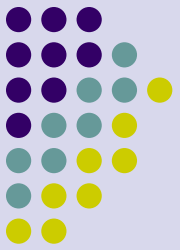
Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 12,5 мг и 25 мг №30

Разовая доза: 12,5 и 25 мг.

Действующее вещество: метопролол.

Форма выпуска: таблетки метопролола тартрата непродленного действия, покрытые пленочной оболочкой по 25 мг и 50 мг №30.

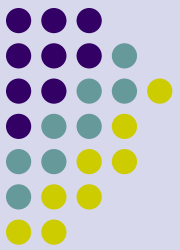
Разовая доза: 25 мг и 50 мг.



ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТОВ:

- Действующее вещество: амлодипин.
● Торговое название: **АМЛОРУС®**.
Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг №30
Разовая доза: 5 и 10 мг.

- Действующее вещество: гидрохлоротиазид.
● Торговое название: **ГИПОТИАЗИД®**.
Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 25 мг №20
Разовая доза: 12,5 и 25 мг.



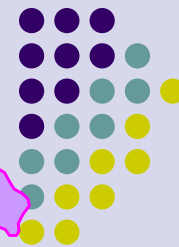
Критерии оценки эффективности терапии:

- Уровень АД (изменение от базового уровня по окончании исследования) через 24 недели терапии;
- Количество и процент пациентов (%), достигших «целевых» цифр АД (<140/90мм рт.ст. или 130/80 мм рт.ст. для больных СД).

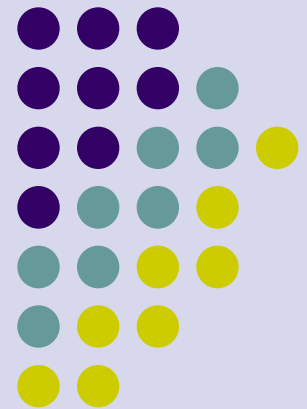
Показатели безопасности

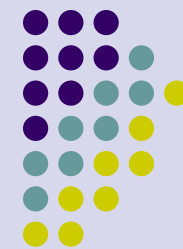
- Профиль нежелательных побочных явлений в обеих группах
- Изменение биохимических показателей (липидный спектр, креатинин, мочевая кислота, электролиты K^+ и Na^+ , глюкоза)

Исследование КАМЕЛИЯ 16 центров в России



1. Результаты рандомизации

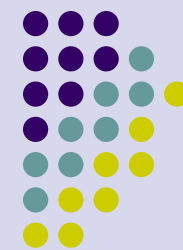




Включено 320 пациентов

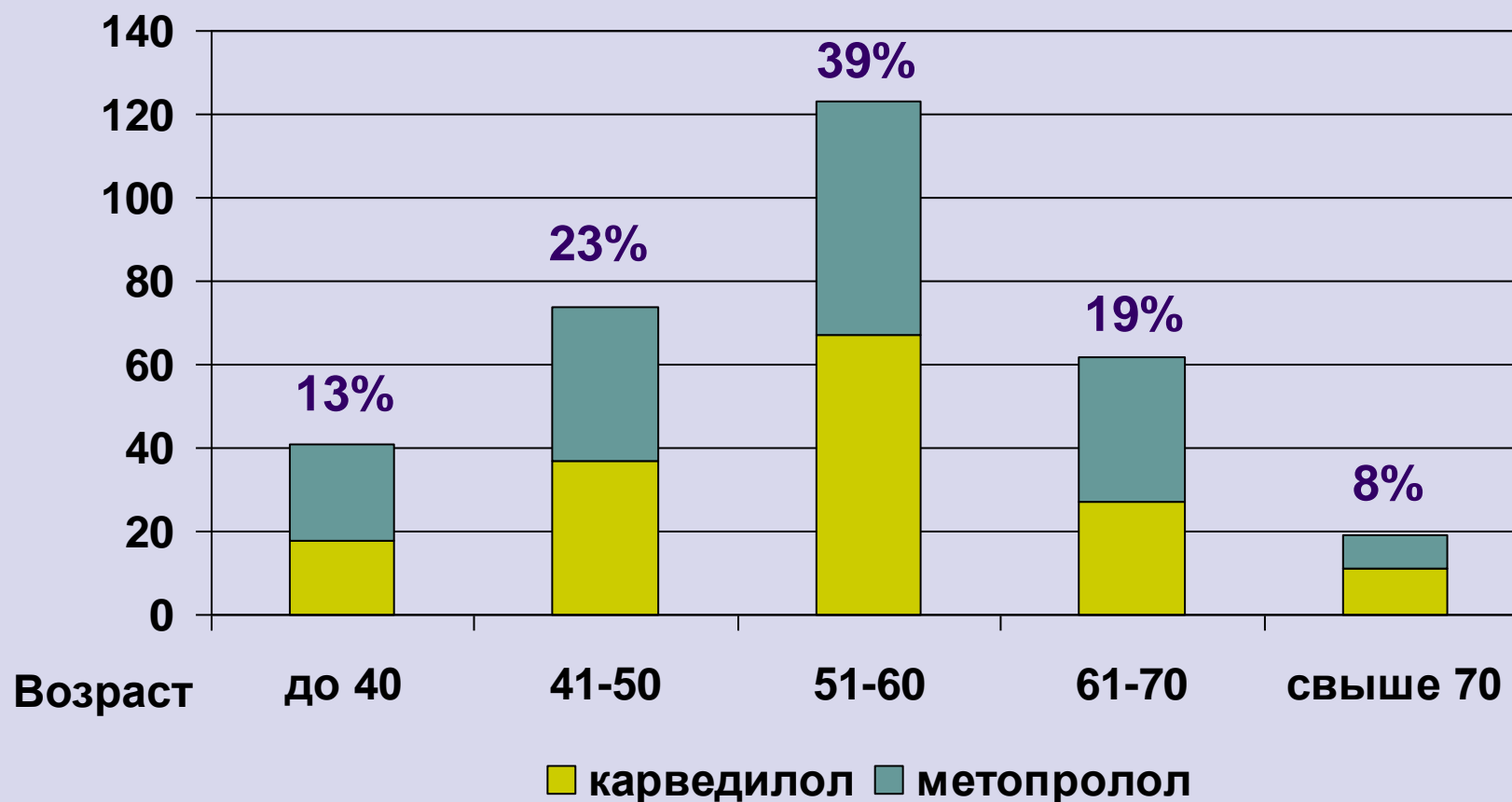
	мужчины	женщины	всего
карведилол	57	103	160
метопролол	45	115	160
	31,7%	68,3%	100%

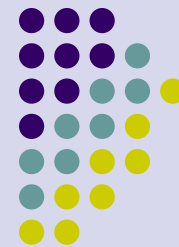
p = 0,13



Возраст пациентов: от 24 лет до 81 года

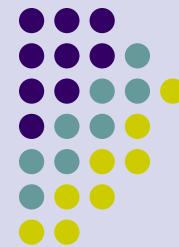
Распределение пациентов по возрасту



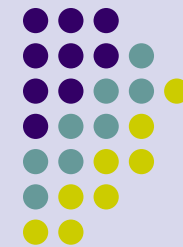


Наличие основных факторов риска

	Факторы риска	группа		
		карведилол	метопролол	p
Основные ФР	возраст	52	47	0,57
	курение	43	38	0,54
	гиперхолестеринемия	22	27	0,71
	наследственность	91	89	0,95
	сахарный диабет	7	9	0,52

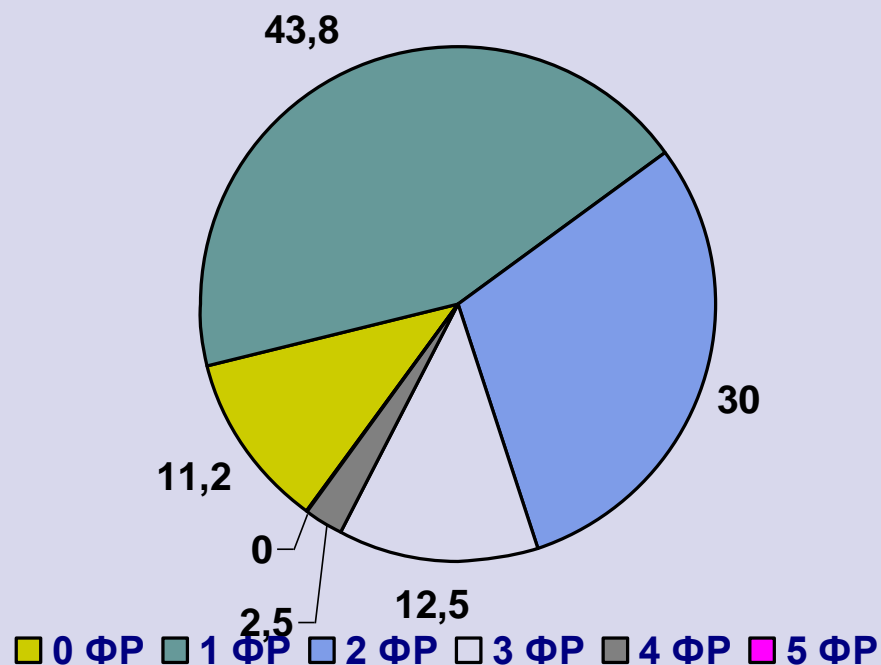
**Наличие дополнительных факторов риска**

	Факторы риска	группа		
		карведилол	метопролол	p
Дополнительные ФР	НТГ	14	15	0.75
	МАУ при диабете	3	4	0.79
	ГЛЖ	74	73	0.95
	Гиподинамия	111	112	0.93
	ожирение	108	113	0.20
	соц.-экономич.фактор	76	71	0.37

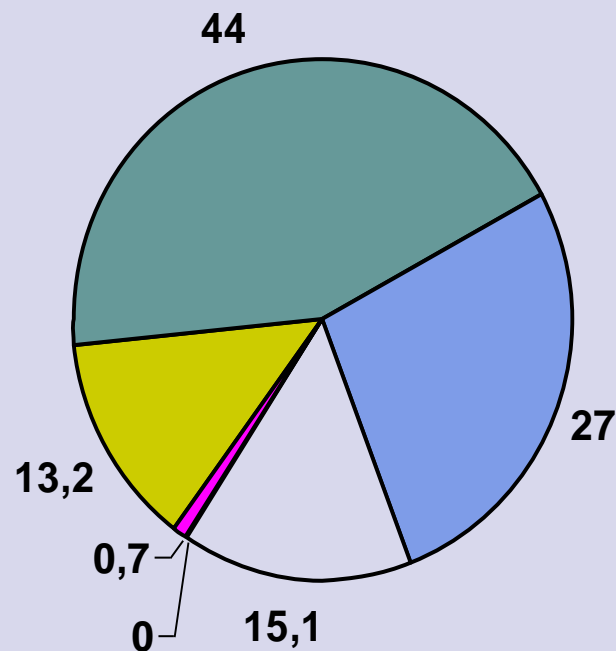


Соотношение основных факторов риска у пациентов

карведилол

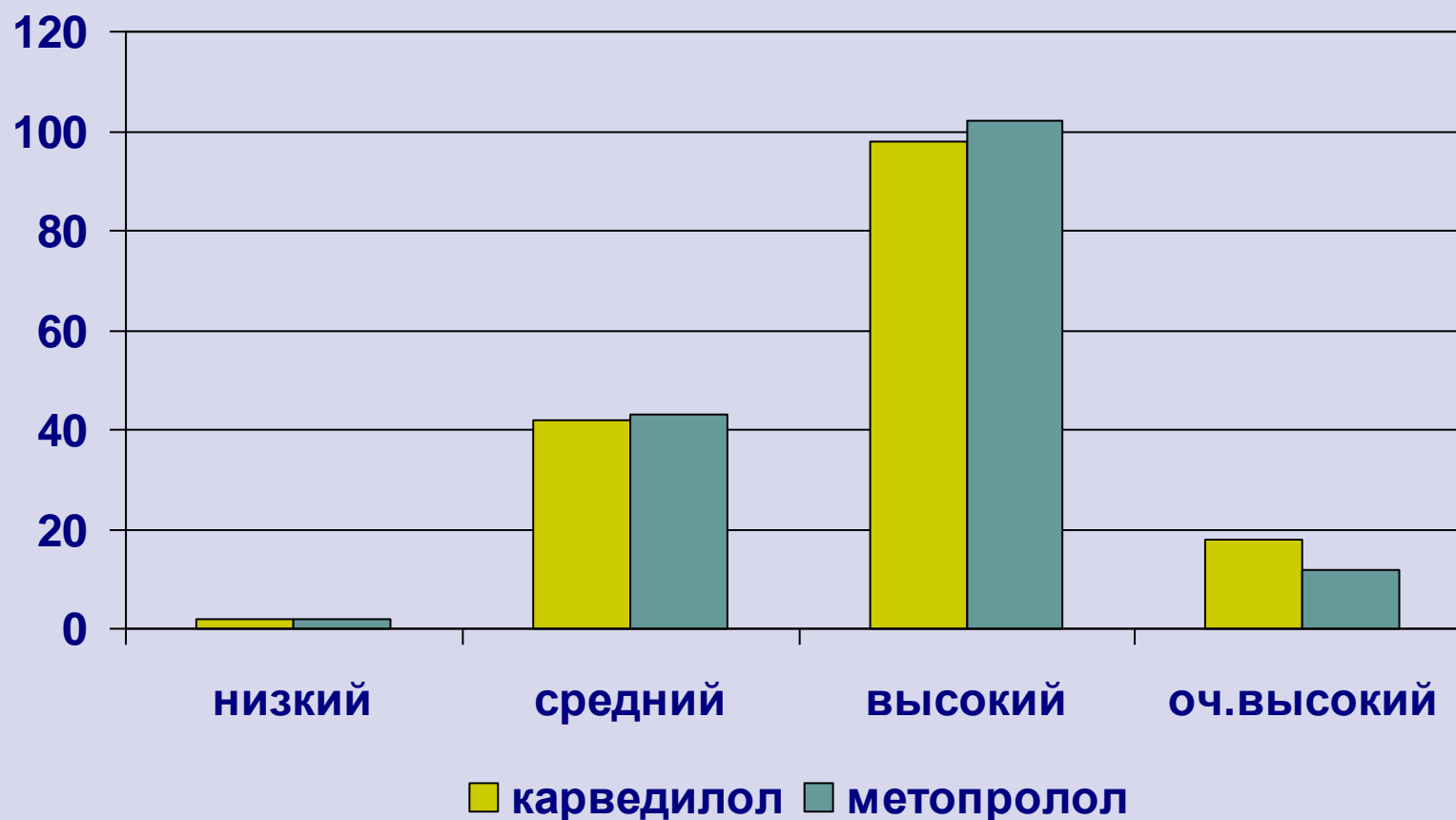


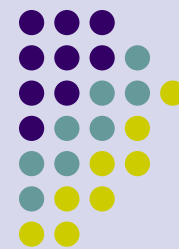
метопролол





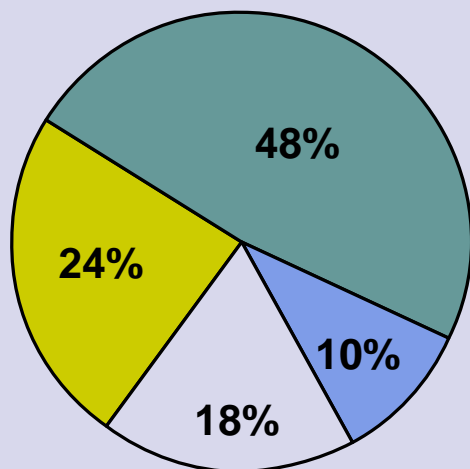
Стратификация риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с АГ



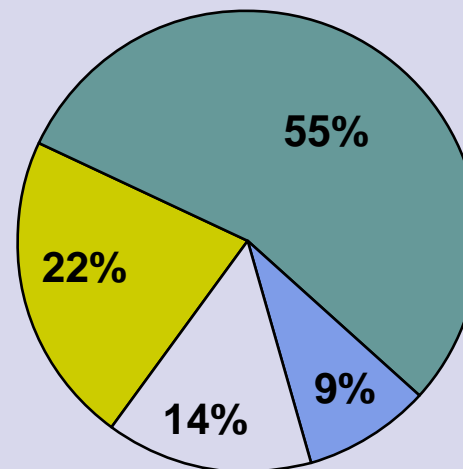


Терапия до включения в исследование

карведилол



метопролол

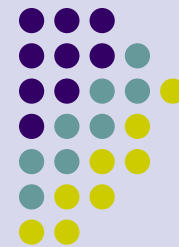


- не лечились
- нерегул.лечение
- неадекват.лечение
- регул.лечение



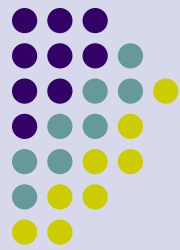
Терапия до включения в исследование

Лечение	группа		р
	карведилол	метопролол	
Диуретики	28	35	0,31
Бета-блокаторы	38	30	0,29
иАПФ	69	66	0,77
БРА	3	4	0,67
Антагонисты Ca ²⁺	22	21	0,89
Препараты центр. действия	1	3	0,31
Спазмолитики	2	5	0,23



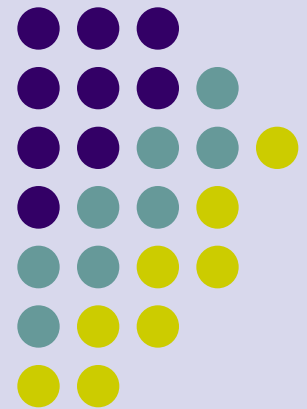
Клиническая характеристика больных

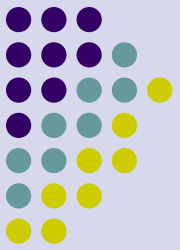
показатель	группа		
	карведилол	метопролол	p
Возраст, лет	52,9 ± 0,9	52,5 ± 0,9	0,78
Вес, кг	87,6 ± 1,0	85,9 ± 1,0	0,22
ИМТ, кг/м ²	31,2 ± 0,3	31,2 ± 0,3	0,96
ОТ, см	102,8 ± 0,9	101,6 ± 0,9	0,38
ОБ, см	110,1 ± 0,8	110,4 ± 0,8	0,77
САД, мм рт.ст.	156,9 ± 0,8	156,1 ± 0,8	0,46
ДАД, мм рт.ст.	95,5 ± 0,5	94,9 ± 0,5	0,44
ЧСС, в мин	77,8 ± 0,8	76,5 ± 0,8	0,26

**Характеристика больных (лаб.показатели)**

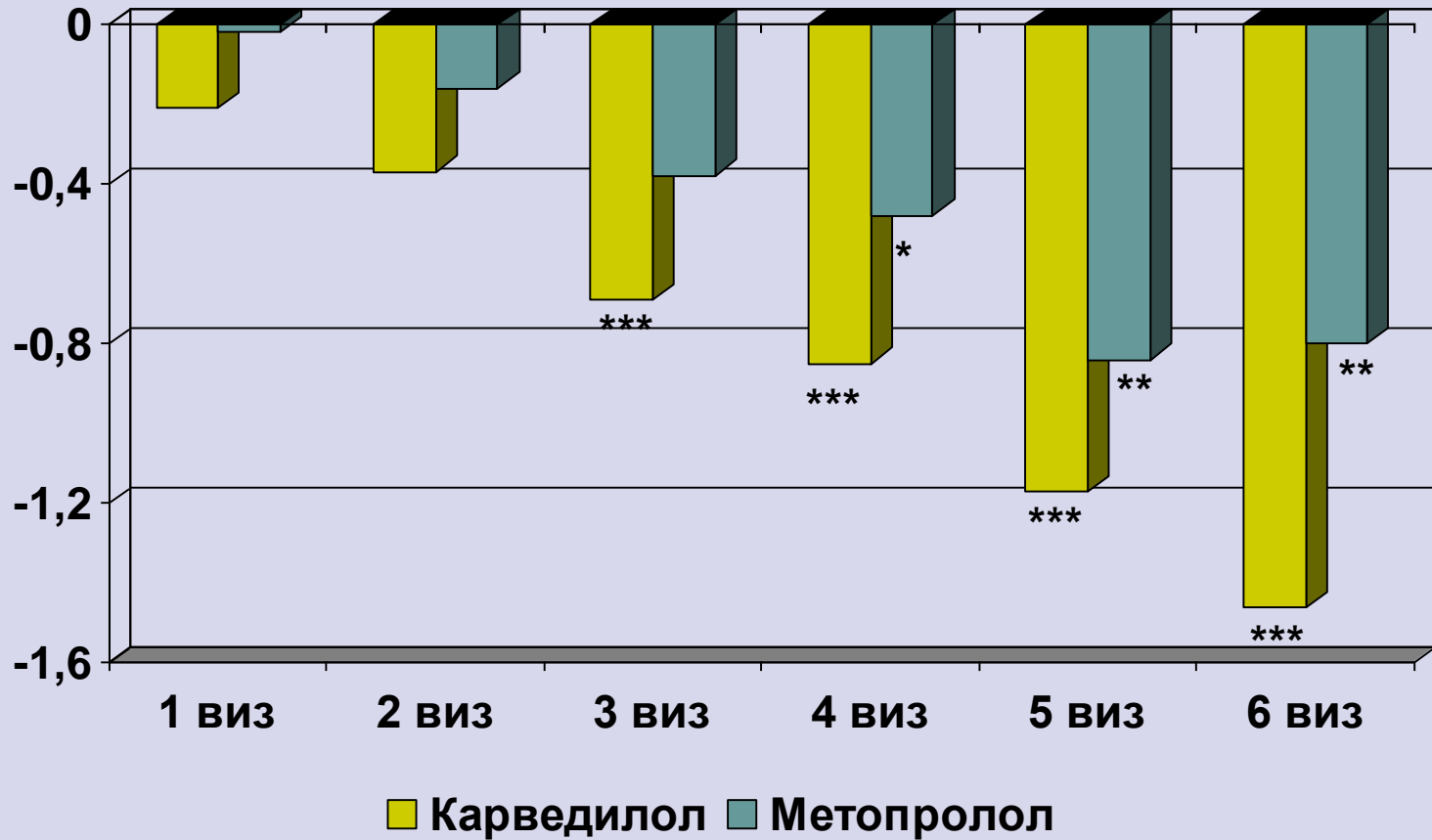
показатель	группа		
	карведилол	метопролол	p
Глюкоза, ммоль/л	5,12 ± 0,07	5,21 ± 0,07	0,37
Холестерин общий, ммоль/л	5,80 ± 0,09	5,82 ± 0,09	0,83
ХС ЛПНП, ммоль/л	3,82 ± 0,09	3,78 ± 0,09	0,73
ХС ЛПВП, ммоль/л	1,22 ± 0,02	1,25 ± 0,02	0,39
Триглицериды ммоль/л,	1,64 ± 0,07	1,73 ± 0,07	0,36
Креатинин, мкмоль/л	83,1 ± 1,3	82,7 ± 1,3	0,81
Мочевая кислота, мкмоль/л	308,2 ± 6,7	283,9 ± 6,7	0,01
Калий, ммоль/л	4,37 ± 0,03	4,41 ± 0,03	0,40

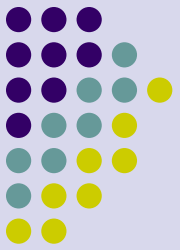
Эффективность терапии



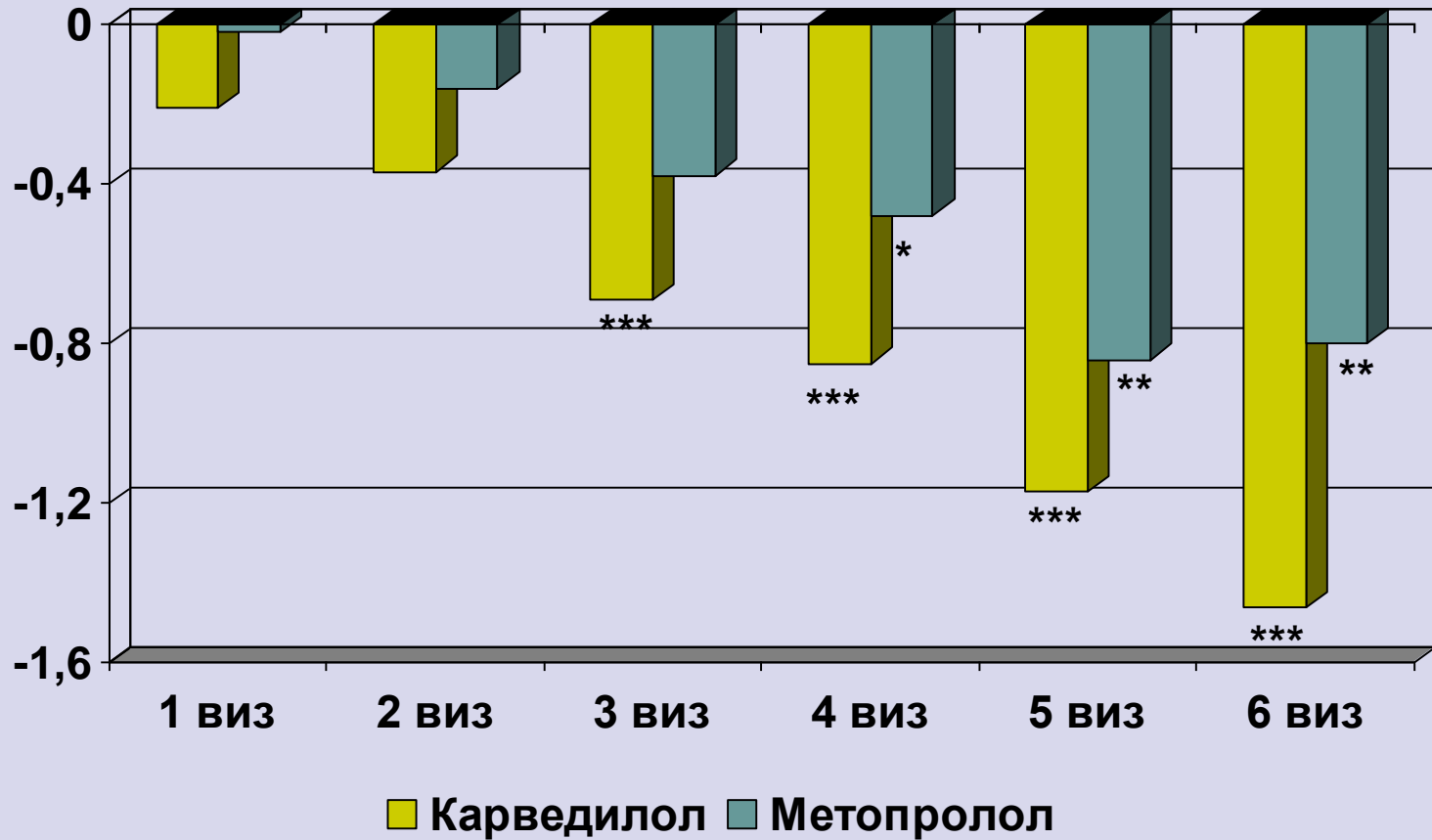


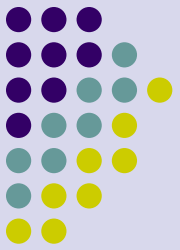
Динамика массы тела (кг)



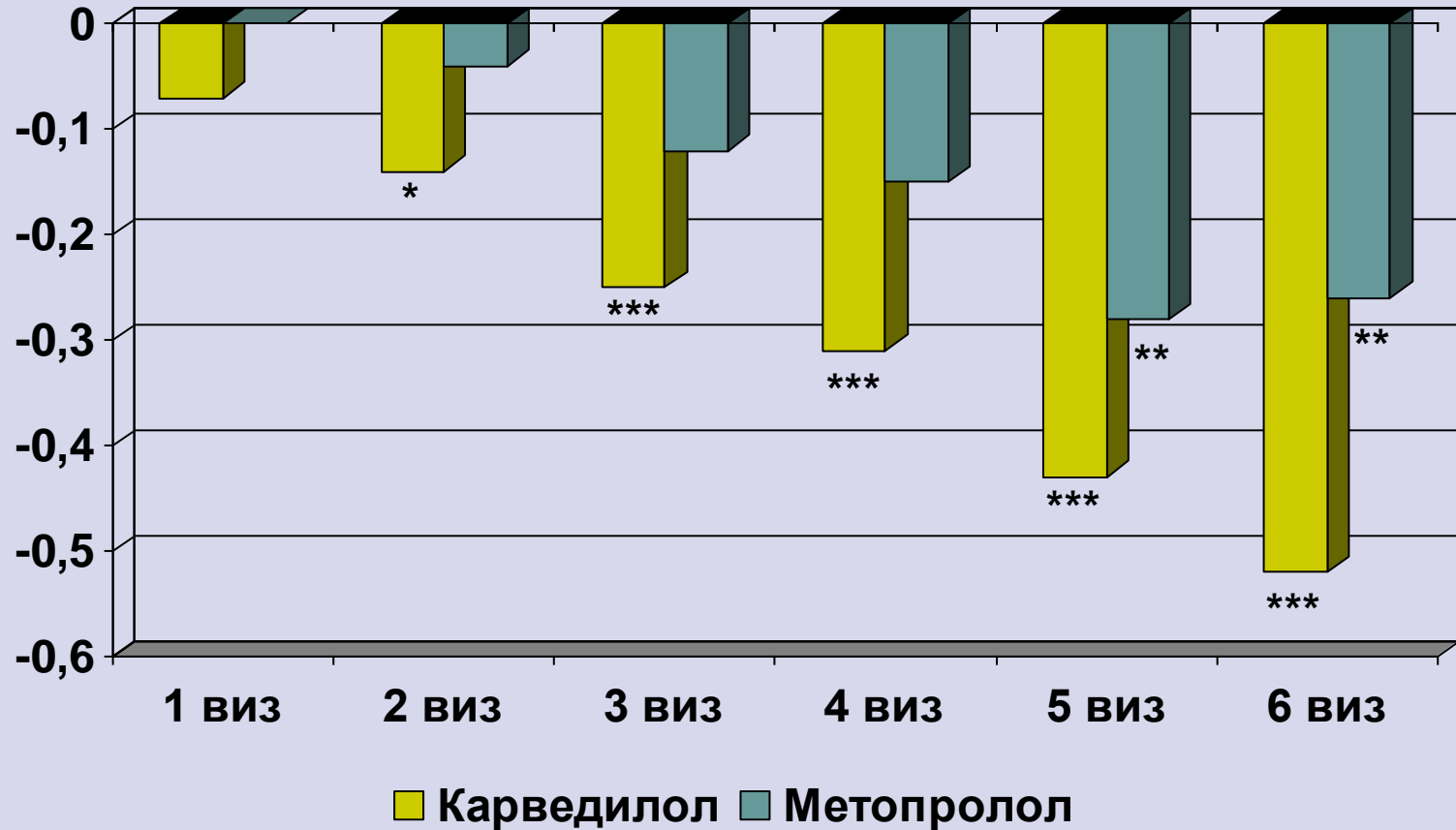


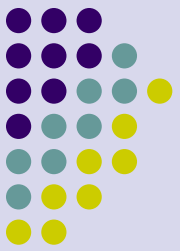
Динамика массы тела (кг)



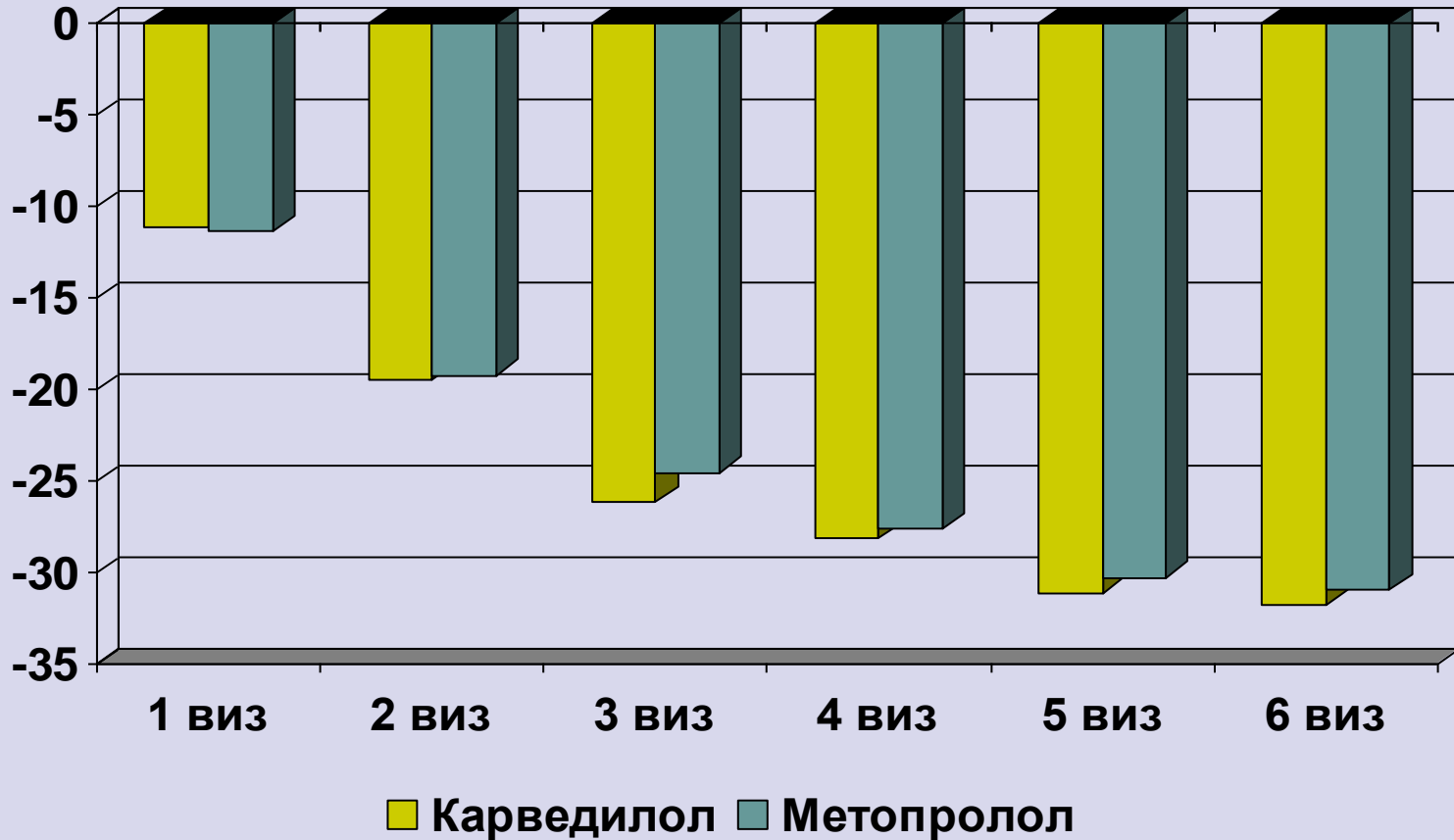


Изменение индекса массы тела (кг/м²)

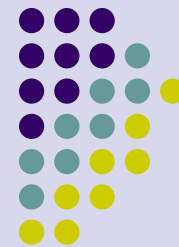




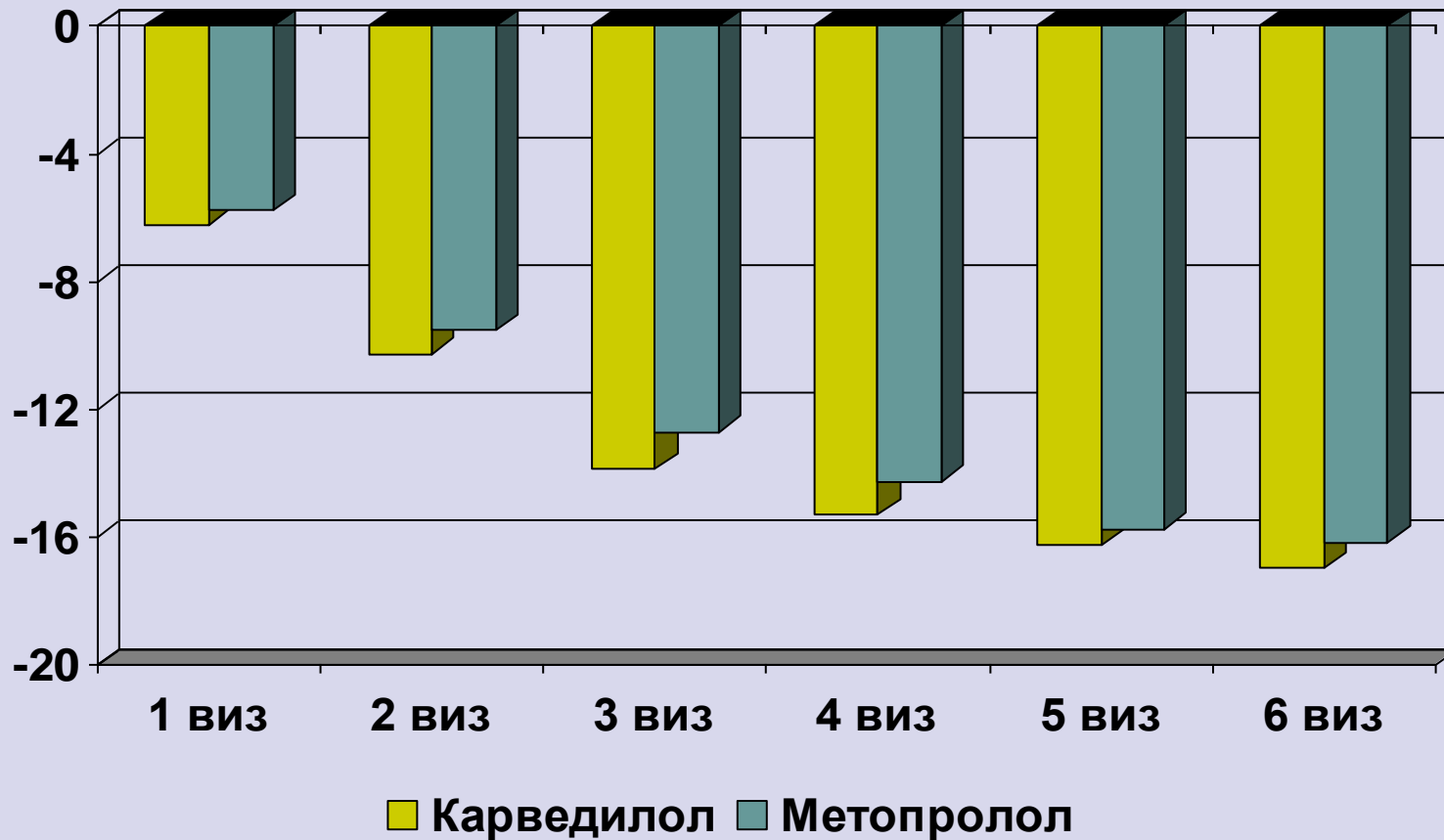
Изменение систолического АД (mm Hg)



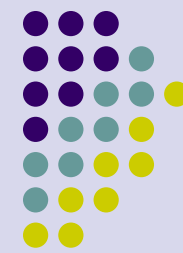
Во всех точках – $p < 0,0001$



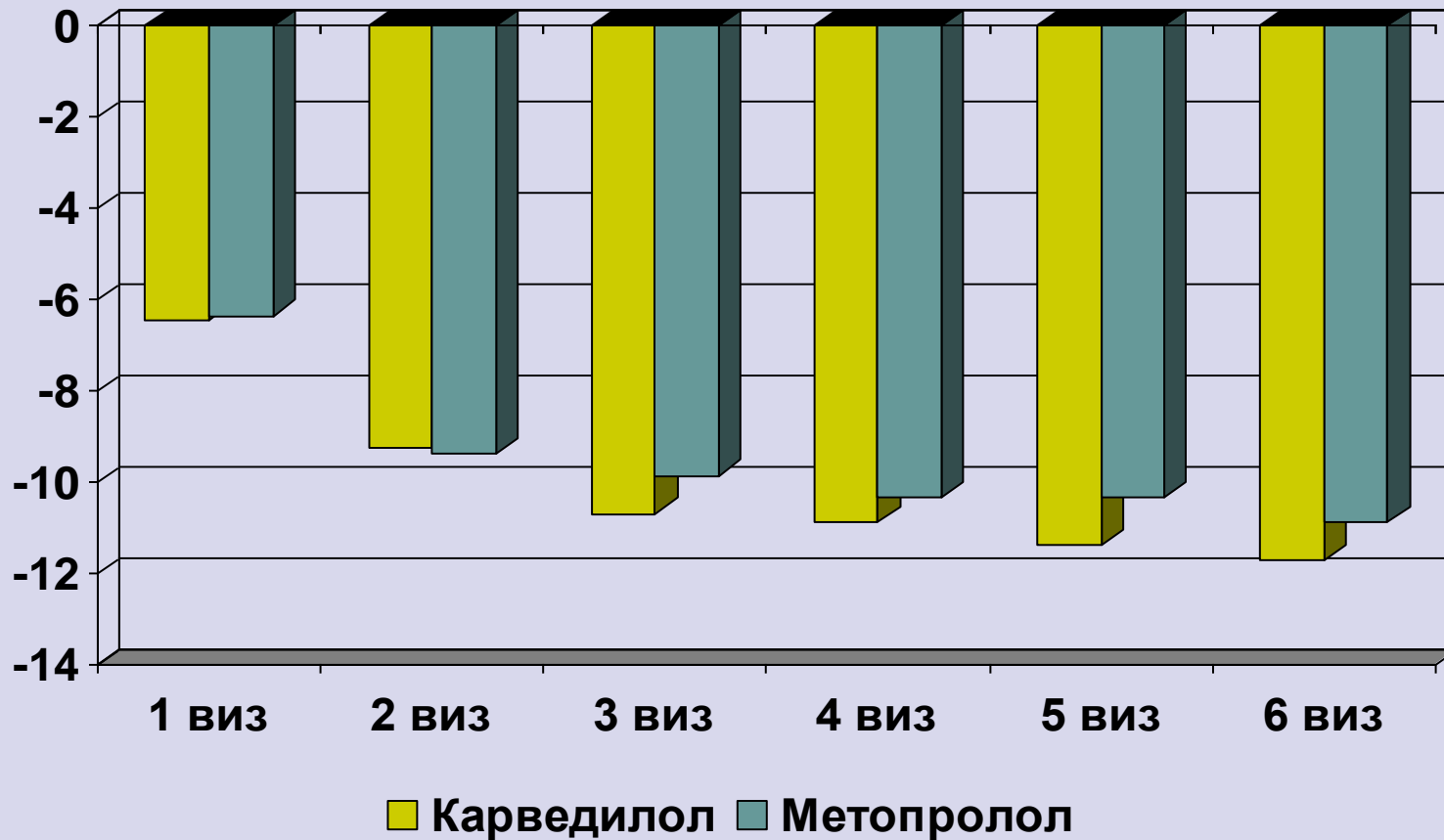
Изменение диастолического АД (mmHg)



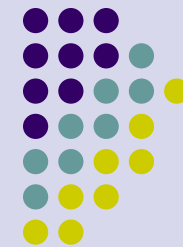
Во всех точках – $p < 0,0001$



Изменение ЧСС (уд./мин)

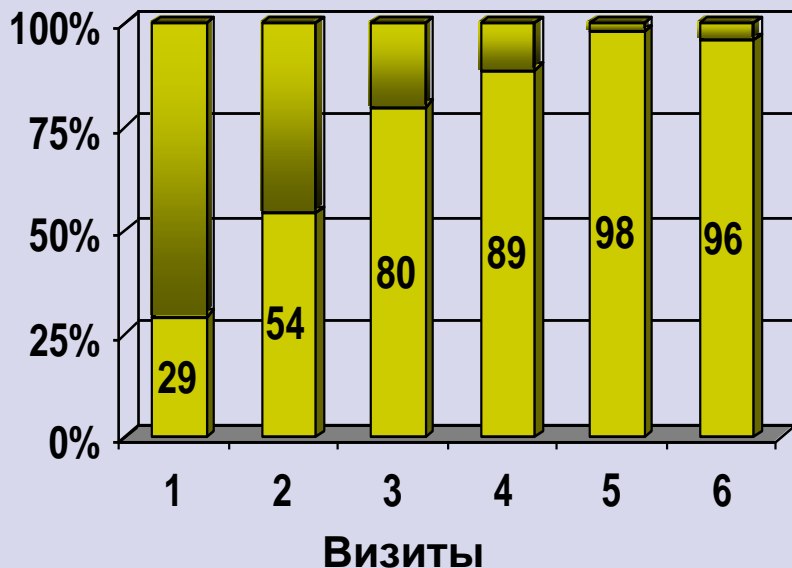


Во всех точках – $p < 0,0001$

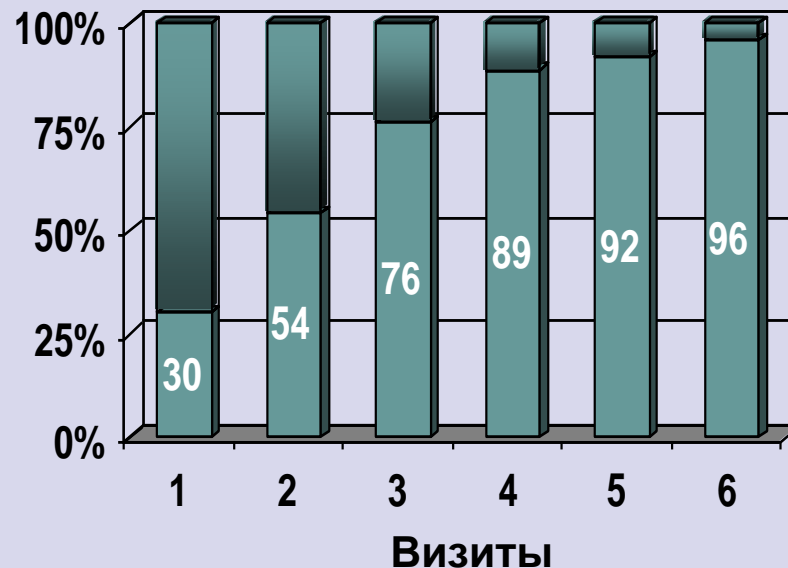


Достижение целевого уровня АД (%)

КАРВЕДИЛОЛ



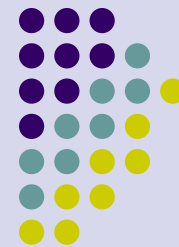
МЕТОПРОЛОЛ



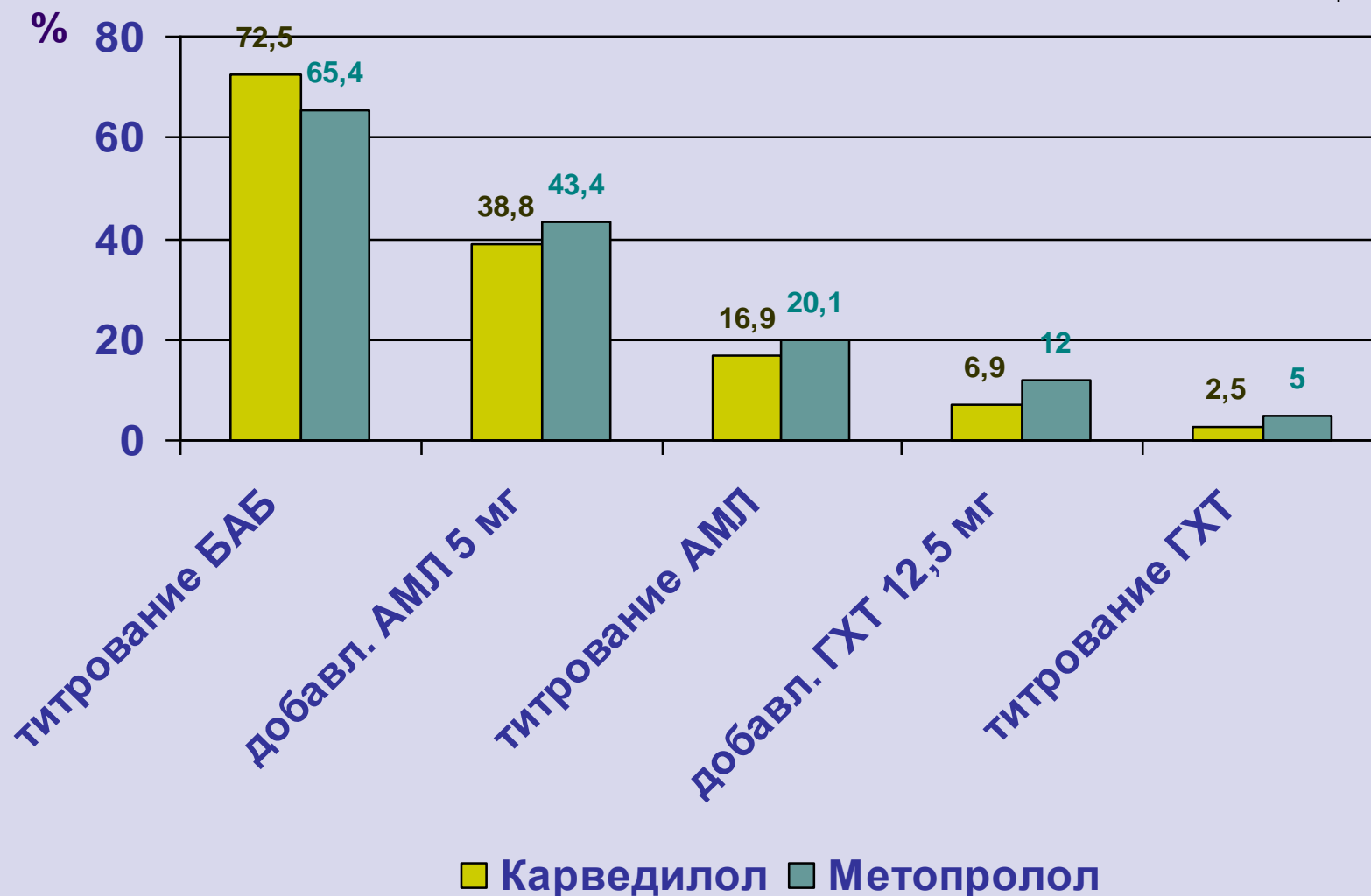
Достижение целевых цифр АД



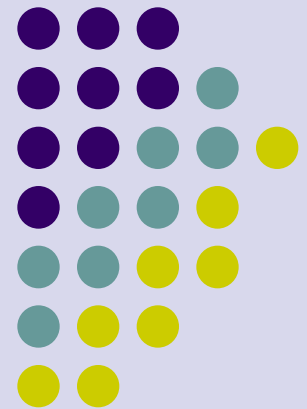
Целевые цифры АД не достигнуты

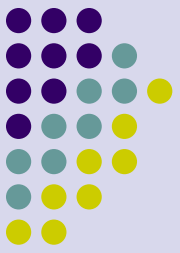


Титрование доз препаратов и назначение комбинированной терапии



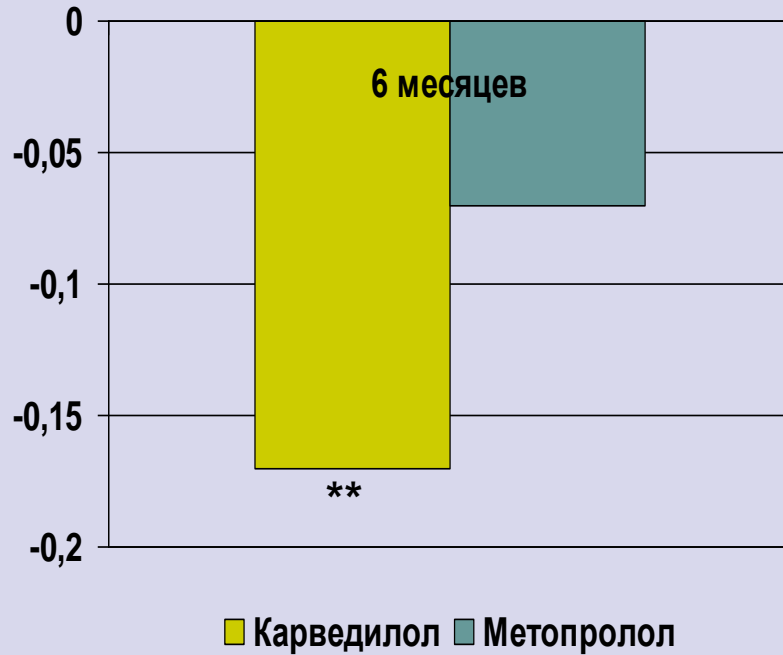
Безопасность терапии



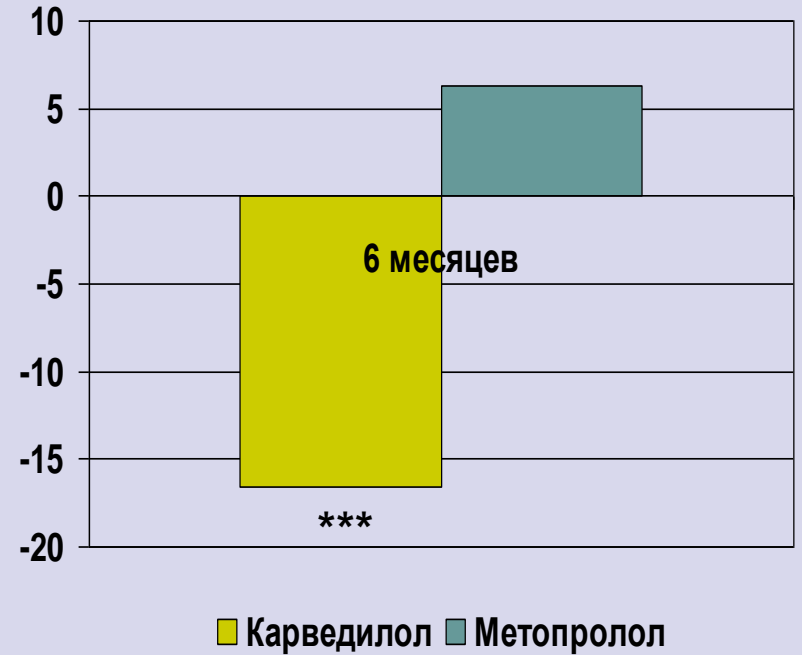


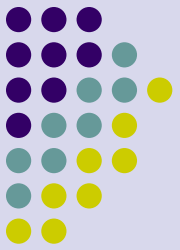
Динамика уровня глюкозы и мочевой кислоты

Глюкоза (ммол/л)



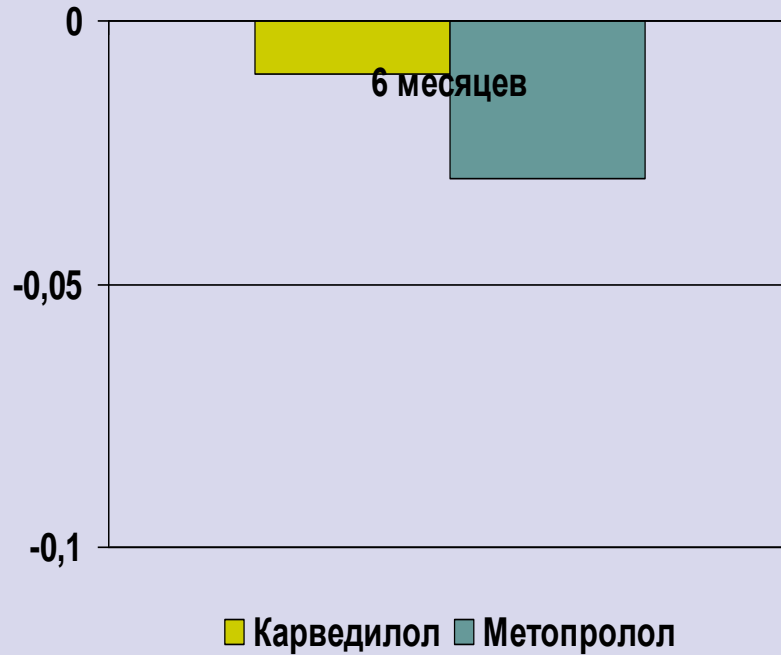
Мочевая кислота (мкмоль/л)



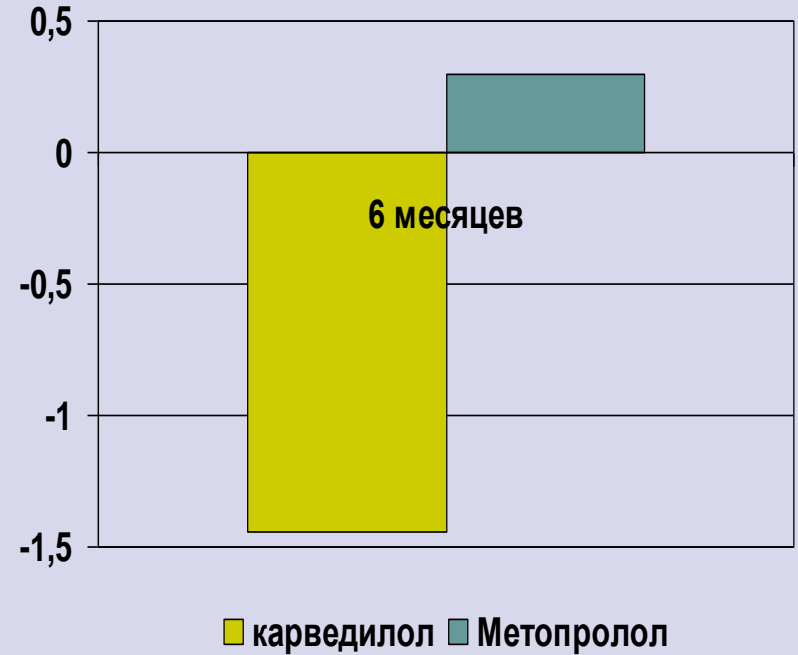


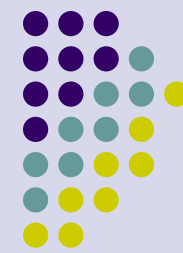
Динамика уровня калия и креатинина

Калий (ммоль/л)

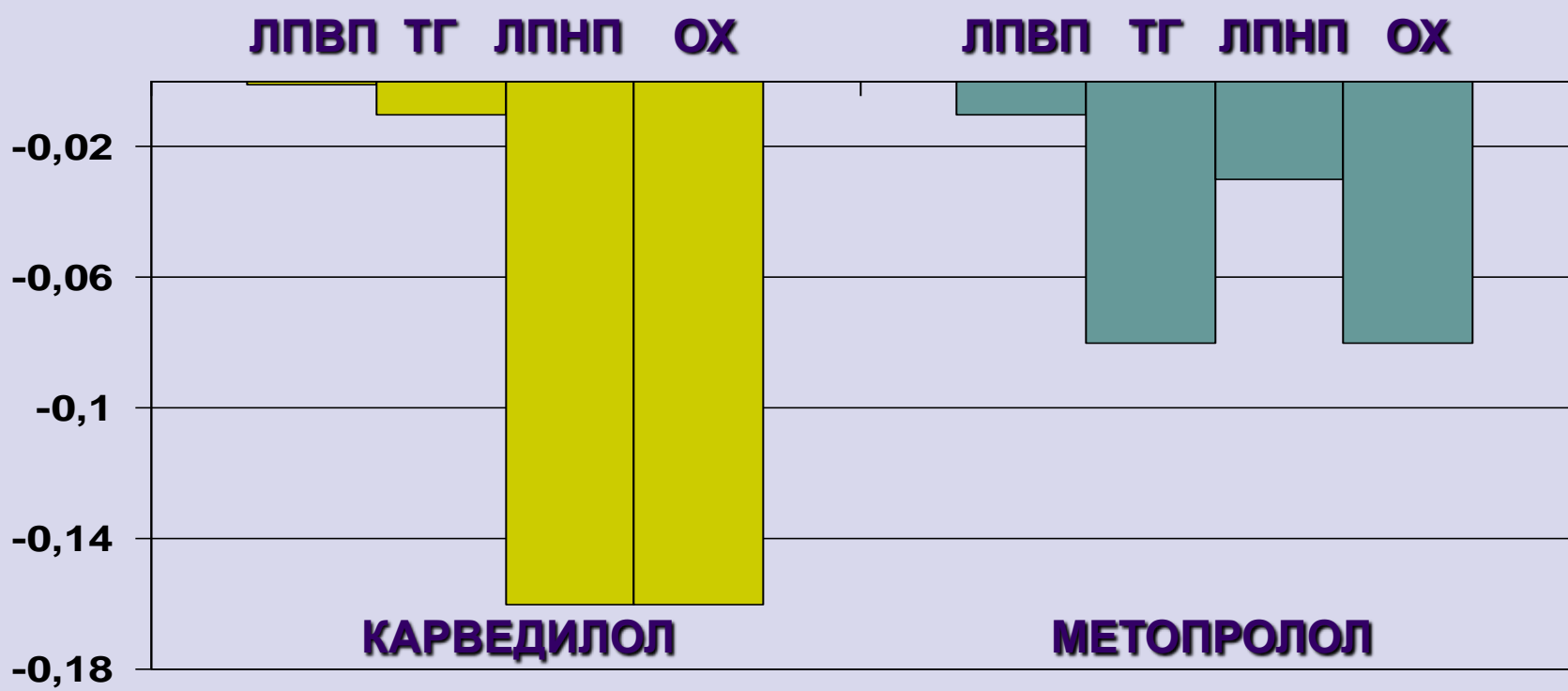


Креатинин (мкмоль/л)



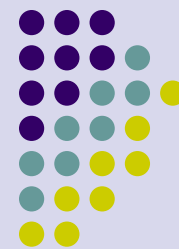


Изменение показателей липидного профиля (ммоль/л) в конце исследования



ОХ – общий холестерин
ТГ – триглицериды

ЛПВП – липопротеиды высокой плотности
ЛПНП – липопротеиды низкой плотности

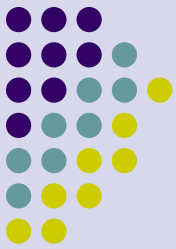


Выбытие из исследования и причины

Причина	Карведилол n = 4	Метопролол n = 5
Недостаточный эффект	1	1
Побочное явление	2	
Нежелательное явление		
Отказ от исследования		2
Отклонение от протокола	1	1
Другие причины		1

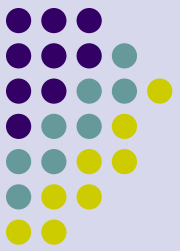
p= 0,72

ВНОК: Секция рациональной фармакотерапии



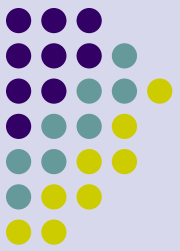
НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ	КАРВЕДИЛОЛ		МЕТОПРОЛОЛ	
	есть	нет	есть	нет
ТОШНОТА	3		3	
ГОЛОВНАЯ БОЛЬ	1	4	(1)	1
БОЛЬ В СЕРДЦЕ, КАРДИАЛГИЯ		2		
БРАДИКАРДИЯ	2		1	
ТАХИКАРДИЯ	1	1		
ПОВЫШЕНИЕ АД (НЕЭФФЕКТИВНОСТЬ)		2		
ГИПОТОНИЯ	1	(1)		
ГОЛОВОКРУЖЕНИЕ		2		
ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЭКСТРАСИСТОЛИЯ		1		
СУХОЙ КАШЕЛЬ, ОДЫШКА	1		1	
НЕЖЕЛАТ.ЯВЛ. ФОНЕ АМЛОДИПИНА		1		1
ВЫВИХ В ПЛЕЧЕВОМ СУСТАВЕ				1
СЛАБОСТЬ	1			
ДИАРЕЯ				1
ВСЕГО:	10 / 14		6/4	

(p=0,04)



Заключение (1)

- **Контролируемая антигипертензивная терапия у пациентов с избыточной массой тела/ожирением, основанная на карведилоле или метопрололе, позволяет достигнуть целевого уровня АД у большинства пациентов.**
- **У пациентов, получающих карведилол, реже необходим перевод на комбинированную терапию амлодипином и гидрохлоротиазидом, а также титрование доз этих препаратов.**

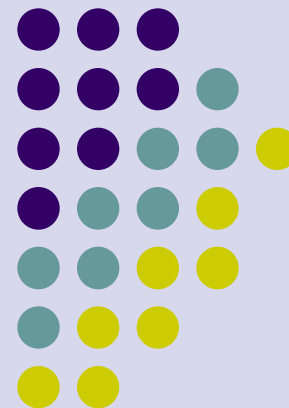


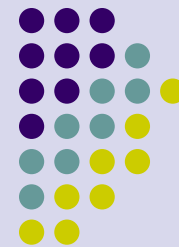
Заключение (2)

- Карведилол лучше, чем метопролол влияет на показатели метаболизма: снижает уровень глюкозы, мочевой кислоты, липидов.
- Оба препарата вызывали снижение массы тела, карведилол – в большей степени.
- Оба препарата хорошо переносились, однако при приеме карведилола было зарегистрировано больше нежелательных явлений, чем при приеме метопролола.

Благодарность

- **Главным исследователям всех центров**
- **Всем исследователям, принимавшим участие в данном проекте**
- **Руководителю лаборатории биостатистики к.ф-м.н. Дееву А.Д.**
- **Медицинским представителям ОАО «Синтез» в регионах за мониторинг проекта**
- **Спонсору ОАО «Синтез»**





УЧАСТНИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Центр	Город
ГОУ ВПО АГМА, кафедра госпит.терапии	Астрахань
ГОУ ВПО ВГМУ кафедра терапии ФПК и ППС на базе МУЗ ГKB № 1	Владивосток
ГОУ ВПО УГМА, кафедра терапии ФПК и ПП	Екатеринбург
ГОУ ВПО КГМУ, кафедра госпитальной терапии на базе ГKB СМП	Краснодар
ФГУ ГНИЦ ПМ Росмедтехнологии	Москва
Городское кардиолог. диспансерное отделение МЛПУ ГKB №5	Н-Новгород
МУЗ КБ №25	Новосибирск
Клиника ГОУ ВПО ОмГМА, кафедра вн.болезней и сем.медицины	Омск
ГОУ ВПО Рост ГМУ, областная больница №2	Ростов-на-Дону
Саратовский НИИ Кардиологии Росмедтехнологий	Саратов
ГОУ ВПО СПбГМА им.И.И.Мечникова Росздрава, каф.госп.терапии	Санкт-Петербург
ГУЗ Ставропольский краевой клинический кардиодиспансер	Ставрополь
ГОУ ФПО СибГМУ, кафедра факультетской терапии	Томск
Филиал ГУ НИИК ТНЦ СО РАМН «Тюменский кардиол. центр»	Тюмень
ГОУ ДПО УГМАДО, кафедра терапии, функц.диагностики	Челябинск
ГОУ ФПО ЯГМА, кафедра клинической фармакологии	Ярославль