

Tętnicze nadciśnienie płucne (TNP) to rzadka choroba kardiologiczna. Nieleczona może prowadzić do śmierci. Badania kliniczne nad nowym lekiem, prowadzone przez prof. Grzegorza Kopcia z Ośrodka Chorób Krążenia Płucnego UJ w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II, dały bardzo dobre rezultaty i napawają chorych optymizmem.

*- Wyniki kolejnego badania 3 fazy, ZENITH, dotyczącego nowego leku, ogłoszone 25 listopada 2024 roku, budzą wśród chorych na TNP nadzieję na poprawę efektywności leczenia - komentuje prof. Grzegorz Kopeć z Ośrodka Chorób Krążenia Płucnego UJ w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II, który nadzorował badanie rejestracyjne nowego medykamentu.*

Jak przekazała Małgorzata Piekarska ze Stowarzyszenia Osób z Nadciśnieniem Płucnym i Ich Przyjaciół, badanie dotyczyło oceny skuteczności leku w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

*- Tętnicze nadciśnienie płucne to rzadka choroba kardiologiczna, nieleczona może prowadzić nawet do śmierci. W Polsce cierpi na nią około 1 300 osób, a każdego miesiąca diagnozowanych jest 8 nowych pacjentów. Obecne stosowane terapie w ramach programu NFZ mają za zadanie spowolnić chorobę, jednak nie dają możliwości całkowitego jej wyleczenia. Nowy lek ma być przełomową terapią, która ma zatrzymać chorobę - powiedziała Piekarska.*

Stopień zaawansowania TNP ocenia się za pomocą czterostopniowej klasyfikacji NYHA. Życie pacjentów cierpiących na TNP II klasy jest utrudnione, gdyż często nie są oni w stanie wykonywać aktywności, które wymagają wysiłku fizycznego. W przypadku IV klasy chorzy nie mogą podjąć podstawowym, codziennym czynnościom, a w niektórych przypadkach nie są w stanie wstać z łóżka.

Jak powiedział prof. Grzegorz Kopeć, „do badania ZENITH zostali zakwalifikowani jedynie pacjenci o dużym ryzyku zgonu, z najwyższym stopniem zaawansowania choroby”, czyli chorzy, którzy mieli znacznie zmniejszoną wydolność fizyczną.

*- W momencie włączenia do badania znajdowali się w III lub IV klasie czynnościowej. Dla porównania - w badaniach PULSAR i STELLAR uczestniczyli pacjenci w II lub III klasie czynnościowej, a więc o nieco mniejszym zaawansowaniu choroby - powiedział prof. Kopeć.*

Celem badań była ocena skuteczności leku z substancją czynną sotatercept-csrk „w zmniejszaniu ryzyka zdarzeń chorobowości lub śmiertelności u pacjentów z TNP w klasie czynnościowej III lub IV (według WHO)”, czyli tych, którzy są najbardziej narażeni na wysokie ryzyko śmiertelności. Badanie ZENITH wykazało statystycznie istotne i klinicznie znaczące zmniejszenie ryzyka zdarzeń chorobowości lub śmiertelności w porównaniu z podawanym chorym placebo.

*- Badania hemodynamiczne przeprowadzone wśród pacjentów wykazały obniżenie średniego ciśnienia płucnego, zmniejszenie częstotliwości hospitalizacji, zmniejszenie konieczności przeszczepów płuc, poprawę wyników w teście 6-minutowego marszu. Wyniki mogą zmienić standardy leczenia TNP, oferując pacjentom nową, skuteczną opcję terapeutyczną - dodała Małgorzata Piekarska.*

Jak wykazano we wnioskach, lek zawierający substancję czynną sotatercept-csrk zmniejszył ryzyko takich zdarzeń jak: śmierć z dowolnej przyczyny, przeszczep płuc lub hospitalizacja związana z pogorszeniem PAH. Badanie rozpoczęło się w 2021 roku, a jego wyniki ogłoszono 25 listopada 2024 roku.

## Przełom w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: wtorek, 07, styczeń 2025 12:22

Joanna Gryboś-Chechelska

Odśłony: 574

---

- *Śródkresowa analiza wyników (jeszcze przed zakończeniem wszystkich zaplanowanych procedur) była tak korzystna, że specjalna komisja nadzorująca przebieg badania zdecydowała, że nieetyczne jest kontynuowanie przez chorych placebo i wszyscy chętni pacjenci powinni jak najszybciej otrzymać lek. Taka sytuacja zdarza się dość rzadko i świadczy o dużej skuteczności leczenia - przekazał prof. Grzegorz Kopeć.*

Zaznaczył, że ZENITH to jedno z badań z „multiwersum sotaterceptu”. Klinicyści już niebawem spodziewają się wyników kolejnego badania z tej grupy o akronimie Hyperion, które odpowie nam na pytanie o znaczenie wczesnego włączania sotaterceptu w grupie pacjentów z TNP. Inne badanie - SOTERIA, w którym obserwowani są tylko pacjenci stosujący lek (bez grupy placebo) odpowie na pytanie o długotrwałą skuteczność i bezpieczeństwo medykamentu.

- *Badanie ZENITH zostało zakończone wcześniej, na podstawie rekomendacji niezależnej komisji monitorującej dane, która uznała, że wyniki były wystarczająco przekonujące, aby ukończyć badanie. Mamy - jako Stowarzyszenie - ogromną nadzieję na szybką refundację leku - stwierdziła Małgorzata Piekarska ze Stowarzyszenia Osób z Nadciśnieniem Płucnym i Ich Przyjaciół.*

*Źródło: Pap-mediaroom*