

Komentarz. Połączenie telmisartan–amlodipina a najnowsze wytyczne leczenia hipotensyjnego 2017

Commentary. Combination of telmisartan-amlodipine and the latest antihypertensive therapy guidelines 2017

prof. dr hab. n. med. Krzysztof J. Filipiak, FESC

I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Komentarz do artykułu moich Koleżanek i Kolegi piszę pod koniec listopada — zaledwie tydzień po ogłoszeniu nowych wytycznych leczenia hipotensyjnego, sformułowanych przez amerykańskie towarzystwa kardiologiczne i hipertensjologiczne *American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA/ASH)* [1]. W wytycznych tych, ogłoszonych w trakcie kongresu AHA, dokonano prawdziwej rewolucji, obniżając kryteria rozpoznania nadciśnienia tętniczego do wartości powyżej 130/80 mm Hg.

Tym samym osoba z ciśnieniem tętniczym 130/80 mm Hg ma już nadciśnienie tętnicze 1. stopnia po drugiej stronie Atlantyku, natomiast gdy wróci do Europy, to nadal — wedle starych europejskich wytycznych z 2013 roku —

nie rozpoznamy u niej nadciśnienia. Osoba z ciśnieniem tętniczym przekraczającym 140/90 mm Hg to już, według nowych amerykańskich wytycznych, pacjent z nadciśnieniem tętniczym 2. stopnia. Zapamiętajmy tę klasyfikację dla dalszych potrzeb analizy możliwości stosowania nowoczesnego preparatu złożonego, takiego jak omawiany w artykule SPC (ang. *single-pill combination* — zgodnie z nazewnictwem zalecanym i zastępującym mniej adekwatny, używany dawniej skrót FDC [*fixed-dose combinations*]) amlodipiny z telmisartanem.

Zasady rozpoznawania nadciśnienia tętniczego według wytycznych amerykańskich z listopada 2017 roku przedstawiono w tabeli 1 [1].

Na marginesie dodajmy, że zastosowanie wytycznych amerykańskich w polskiej populacji może

spowodować, że nadciśnienie tętnicze trzeba będzie rozpoznawać u około 15 milionów rodaków, a nie blisko 10 milionów — jak dotychczas. Okaże się wówczas, że osób z nadciśnieniem tętniczym jest prawie tyle samo co tych z hipercholesterolemią, a więc z punktu widzenia epidemiologicznego oba czynniki ryzyka będą równie ważne.

Wróćmy jednak do naszego SPC — amlodipiny z telmisartanem. Kiedy zastosować taki lek według wytycznych? Wytyczne europejskie i polskie skierują nas raczej do chorych z nadciśnieniem tętniczym umiarkowanym i ciężkim lub do chorych, u których od razu chcemy osiągnąć obniżenie skurczowego/rozkurczowego ciśnienia tętniczego o wartość ponad 20/10 mm Hg. U tych właśnie pacjentów zalecalibyśmy to leczenie nawet jako terapię wstępną, abstrahując

Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Krzysztof J. Filipiak, FESC
I Katedra i Klinika Kardiologii
Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa
tel. 22 599 19 58, faks 22 599 19 57
e-mail: krzysztof.filipiak@wum.edu.pl

Tabela 1. Zasady rozpoznawania nadciśnienia tętniczego 1. lub 2. stopnia w odróżnieniu od ciśnienia prawidłowego czy podwyższonego — proste zasady obejmują wyłącznie znajomość skurczowego (SBP, *systolic blood pressure*) i rozkurczowego ciśnienia tętniczego (DBP, *diastolic blood pressure*) wyrażonego w mm Hg (źródło [1])

		SBP [mm Hg] →				
		< 120	120–129	130–139	140–159	≥ 160
↓ DBP [mm Hg]	< 80	Prawidłowe	Podwyższone	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 2.
	80–89	Stopień 1.	Stopień 1.	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 2.
	90–99	Stopień 2.	Stopień 2.	Stopień 2.	Stopień 2.	Stopień 2.
	≥ 100	Stopień 2.	Stopień 2.	Stopień 2.	Stopień 2.	Stopień 2.

od postępowania podanego w charakterystyce produktu leczniczego.

Inaczej sprawy się mają według zaleceń amerykańskich, zgodnie z którymi — od połowy listopada 2017 roku — leczenie dwoma lekami hipotensyjnymi, w tym w postaci SPC, można rozważyć u każdego pacjenta z nadciśnieniem tętniczym 2. stopnia czyli ... u każdego z wartością ciśnienia ponad 140/90 mm Hg. Przyznacie Państwo, że to prawdziwa rewolucja, bowiem oznacza to, że SPC można zalecać od razu każdemu pacjentowi z „europejskim punktem odcięcia” dla nadciśnienia tętniczego.

Nie ma potrzeby komentowania wyjątkowej pozycji amlodipiny i telmisartanu — uczynili to już Autorzy artykułu, szczegółowo przypominając zalety i jednego, i drugiego leku. Dodajmy, że amlodipina jest najczęściej stosowanym w Polsce antagonistą wapnia, a telmisartan — najszybciej rosnącym preskrypcyjnie lekiem z tej grupy. Wydaje się zatem, że to właśnie SPC jest „skazane na sukces” w polskich realiach hipertensjologicznych.

A jakie są *evidence-based medicine* (EBM) dla połączenia telmisartanu i amlodipiny? Autorzy komentowanej pracy wspominają badanie o akronimie TEAMSTA-5/-10 (*TEl-misartan plus Amlodipine Study–Amlodipine 5 mg/10 mg*), przypominając jego wyniki [2]. Może warto uzupełnić to EBM jeszcze o badanie COTALO, opublikowane w 2013 roku na łamach „Hypertension Research” [3]. W tym akurat badaniu stosowano SPC 40 mg telmisartanu i 5 mg amlodipiny, a SPC 40/5 włączano w sposób randomizowany rano lub wieczorem. Lek był wysoce skuteczny hipotensyjnie niezależnie od pory dawkowania; skuteczność hipotensyjną obserwowano zarówno u osób z towarzyszącym zespołem metabolicznym, jak i bez tego zespołu [3].

Podsumowując, nowoczesny SPC oparty na amlodipinie i telmisartanie jest lekiem o wielokrotnie udowodnionej skuteczności i może stanowić naturalny wybór u wielu chorych, a — co więcej — wpisuje się w „rewolucję hipertensjologiczną”, którą rozpoczęły w listopadzie

2017 roku amerykańskie towarzystwa kardiologiczne.

KONFLIKTU INTERESÓW

Autor deklaruje honoraria wykładowe i porady eksperckie dla następujących producentów i dystrybutorów telmisartanu i/lub amlodipiny: Adamed, Bayer, Boehringer Ingelheim, Glaxo, Krka, Polpharma, Sandoz, Servier.

PIŚMIENNICTWO

- Whelton P, Carey R, Aronow W, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults. *J Am Coll Cardiol*. 2017; doi: 10.1016/j.jacc.2017.11.006.
- Neutel JM, Mancia G, Black HR, et al. TEAMSTA Severe HTN Study Investigators. Single-pill combination of telmisartan/amlodipine in patients with severe hypertension: results from the TEAMSTA severe HTN study. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2012; 14(4): 206–215, doi: 10.1111/j.1751-7176.2012.00595.x, indexed in Pubmed: 22458741.
- Ohishi M, Kawai T, Hayashi N, et al. Effect of tablets with a combination of telmisartan and amlodipine on patients with hypertension: the Cotalo study. *Hypertens Res*. 2013; 36(7): 620–626, doi: 10.1038/hr.2013.10, indexed in Pubmed: 23425955.