



AMLODIPINE BESYLATE/ATORVASTATIN KALSIMUM DITAMBAH DENGAN PENJAGAAN BIASA MENGURANGKAN RISIKO TERKIRA PENYAKIT JANTUNG DI KALANGAN PESAKIT ASIA PASIFIK

Kombinasi ubatan yang merendahkan kolesterol LDL dan darah tinggi dalam sebiji pil menunjukkan pengurangan risiko berdasarkan dua model penilaian risiko berbeza

Kuala Lumpur, 2 Ogos – Bagi pesakit Asia Pasifik dalam percubaan CRUCIAL, rawatan dengan amlodipine besylate/atorvastatin kalsium ditambah dengan penjagaan biasa dikaitkan dengan pengurangan signifikan risiko terkira 10 tahun untuk penyakit jantung berbanding dengan penjagaan biasa sahaja. Data tersebut berdasarkan dua sub-analisis CRUCIAL yang telah dibentangkan pada Mesyuarat Saintifik Tahunan ke-43 Persatuan Aterosklerosis Jepun (JAS) di Sapporo, Jepun.

“Walaupun tekanan darah pada umumnya dikawal dengan baik di beberapa negara Asia, ia masih kurang dikawal di kebanyakan negara Asia. Selain itu, ia adalah penting untuk diingatkan bahawa kolesterol LDL yang tinggi juga merupakan faktor risiko kritikal bagi penyakit jantung,” kata Dr. Jae-Hyung Kim, penyiasat percubaan CRUCIAL dan salah satu pengarang utama bagi dua sub-analisis tersebut. “Penemuan kami yang dibentangkan di JAS menunjukkan bahawa mengawal kedua-dua hipertensi dan kolesterol LDL dengan amlodipine besylate/atorvastatin kalsium ditambah dengan jagaan biasa mengurangkan risiko terkira penyakit jantung koronari untuk pesakit CRUCIAL, tanpa mengira latar belakang etnik mereka, berbanding dengan penjagaan biasa sahaja.”

Kedua-dua tekanan darah tinggi dan kolesterol tinggi merupakan faktor risiko bagi pelbagai jenis penyakit kardiovaskular. Kaji Selidik Kesihatan Dan Morbiditi Nasional Ketiga dari tahun 2006 menunjukkan kelaziman hipertensi di kalangan orang dewasa di Malaysia yang berumur 30 tahun dan lebih adalah 43%. Pada tahun 2008, adalah dianggarkan terdapat 4.8 juta individu dengan hipertensi di Malaysia¹. Kaji selidik 2006 itu juga menjumpai bahawa 1.7 juta wanita Malaysia dan 1.1 juta lelaki Malaysia mempunyai kolesterol tinggi².

“Dengan statistik yang mengelilingi tekanan darah tinggi dan kolesterol tinggi – beberapa factor risiko tinggi bagi penyakit jantung koronari – terdapat kesegeraan untuk memberi pesakit di Malaysia cara yang berkesan untuk mengawal situasi mereka,” kata Dr. Kamlanathan Kodiappan, Penasihat Perubatan, Pfizer Malaysia. “Oleh itu, data yang tersedia ada untuk pesakit Asia Pasifik ini, termasuk Malaysia,

menyediakan cara yang inovatif dan berkesan bagi pakar perubatan untuk mengawal tekanan darah tinggi dan kolesterol tinggi, berikutnya mengurangkan risiko berlakunya penyakit jantung koronari,” kata Dr. Kamlanathan lagi.

Untuk satu sub-analisis, bagi 448 pesakit CRUCIAL yang duduk di Asia (terutamanya Korea, Indonesia, Taiwan, Filipina, Malaysia dan Thailand), rawatan dengan amlodipine besylate/atorvastatin kalsium ditambah dengan penjagaan biasa dikaitkan dengan pengurangan signifikan risiko terkira 10-tahun bagi penyakit jantung koronari selepas satu tahun berbanding dengan penjagaan biasa sahaja. Risiko diukur dengan menggunakan model Framingham, yang diperolehi terutamanya daripada pesakit Caucasian di Amerika dan mengira penyakit jantung berdasarkan kombinasi factor kesihatan dan gaya hidup, termasuk jantina, umur, tekanan darah, jumlah kolesterol LDL, kolesterol HDL, merokok dan status kencing manis. Amlodipine besylate/atorvastatin kalsium digabung dengan penjagaan biasa juga dikaitkan dengan pengurangan signifikan penyakit jantung kardiovaskular berbanding dengan penjagaan biasa sahaja bagi pesakit CRUCIAL yang bukan dari Asia.

Mengikut sub-analisis kedua, untuk 448 pesakit Asia CRUCIAL yang sama, amlodipine besylate/atorvastatin kalsium digabung dengan penjagaan biasa juga dikaitkan dengan pengurangan signifikan risiko penyakit jantung koronari berdasar kepada model mengukur risiko NIPPON DATA80, berbanding dengan penjagaan biasa sahaja. Model NIPPON DATA80 diperolehi daripada pesakit Jepun dan mengira risiko penyakit jantung koronari berdasarkan umur, tabiat merokok, tekanan darah sistolik, jumlah kolesterol dan status kencing manis.

Penjagaan biasa merangkumi pakar perubatan memilih mana-mana satu ubat tempatan yang telah diluluskan untuk merendahkan tekanan darah atau kolesterol, termasuk tetapi tidak dihadkan kepada amlodipine dan atorvastatin, dipreskripsi mengikut amalan klinik tempatan. Pakar perubatan yang terlibat dalam bahagian terapi kombinasi merawat pesakit yang layak dengan amlodipine besylate/atorvastatin kalsium sebagai tambahan kepada penjagaan biasa, termasuk, jika perlu, ubat merendahkan tekanan darah yang lain.

Mengenai Kajian CRUCIAL

Kajian CRUCIAL yang asal telah direka untuk membandingkan kesan atas risiko terkira Framingham bagi penyakit jantung koronari untuk strategi rawatan berdasarkan terapi kombinasi (amlodipine

besylate/atorvastatin kalsium) bagi merendahkan tekanan darah dan kolesterol dengan serentak berbanding dengan penjagaan biasa sahaja. CRUCIAL merupakan kajian 12 bulan, antarabangsa, pelbagai pusat, prospektif, kelompok secara rawak, reka bentuk selari, label terbuka yang dijalankan di 19 negara di Asia, Timur Tengah, Eropah dan Amerika Latin.

Dalam kajian, 136 pakar perubatan telah dirawakkan kepada sama ada amlodipine besylate/atorvastatin kalsium atau penjagaan biasa. Pakar perubatan kemudiannya merawat sejumlah 1,461 lelaki dan wanita berumur 35-79 yang mempunyai hipertensi, tiga atau lebih faktor risiko kardiovaskular, tiada penyakit jantung koronari, dan jumlah kolesterol ≤ 6.5 mmol/l (250 mg/dl) dengan terapi yang telah diperuntukkan.

Untuk kajian label terbuka ini, kelompok secara rawak telah digunakan untuk mencegah potensi impak silang di antara kedua-dua kumpulan rawatan, sama seperti amalan klinikal yang betul. Secara amnya, dalam kajian kelompok secara rawak, doktor, bukannya pesakit, akan dirawakkan kepada rawatan yang berkaitan; doktor kemudiannya merawat semua pesakit yang didaftarkan dengan terapi yang diperuntukkan – dalam kes ini, sama ada terapi kombinasi atau penjagaan biasa. Untuk memastikan jenis pesakit yang sama bagi kedua-dua kumpulan kajian, doktor-doktor telah mendaftarkan pesakit yang layak dalam kajian ini sebelum mengetahui rawatan mana yang akan diperuntukkan untuk pesakit tersebut.

Dalam CRUCIAL, amlodipine besylate/atorvastatin kalsium, secara umumnya, telah diterima dengan baik. Profil kesan sampingan bagi terapi kombinasi adalah konsisten dengan pengalaman keselamatan sebelumnya untuk ubat ini.

Mengenai Pfizer

Pfizer mengaplikasi sains dan sumber global mereka untuk memperbaiki kesihatan dan kesejahteraan bagi setiap peringkat kehidupan. Pfizer berusaha untuk menetapkan standard bagi kualiti, keselamatan dan nilai dalam pertemuan, pembangunan dan pengeluaran ubat untuk manusia dan haiwan. Portfolio kesihatan global Pfizer yang luas merangkumi ubat biologic dan molekul kecil dan juga pelalihan bagi manusia dan haiwan, serta produk nutrisi dan kebanyakan daripada produk konsumer yang terkenal di dunia. Tiap-tiap hari, rakan sekerja Pfizer bekerja di pasaran yang telah dibangun dan juga yang sedang dibangunkan untuk memajukan kesejahteraan, pencegahan, rawatan dan penawar yang mencabar

penyakit yang paling ditakuti pada masa kini. Untuk maklumat lanjut tentang Pfizer, sila layari www.pfizer.com

#####

Dikeluarkan bagi pihak Pfizer oleh Weber Shandwick.

Untuk pertanyaan media, sila hubungi:

Veronica Manikadas | 03-6209 5212 | vmanikadas@webershandwick.com

Tel: 03-6209 5200

Fax: 03-6209 5299

¹ Clinical Practice Guidelines – Management of Hypertension. Available at <http://www.malaysianheart.org/article.php?aid=132>. Accessed on 15 July 2011

² National Heart Association of Malaysia. Rising Incidence of High-Blood Pressure. Available at <http://www.malaysianheart.org/article.php?aid=122>. Accessed on 15 July 2011.