

Studio SENIORS
**Trial sull'effetto di nebivololo
su mortalità e ospedalizzazioni
per malattie cardiovascolari
in pazienti anziani
con insufficienza cardiaca⁽¹⁾**



Introduzione⁽¹⁾

Età media dei
pazienti con
insufficienza
cardiaca: 76 anni

L'insufficienza cardiaca è una sindrome clinica assai comune, con sintomi invalidanti e una prognosi severa la cui incidenza e prevalenza aumentano notevolmente con l'età.

Dati di studi di comunità indicano che l'età media dei pazienti con insufficienza cardiaca è di circa 76 anni.

L'inibizione dell'attivazione simpatica e del sistema renina-angiotensina-aldosterone costituiscono la pietra miliare del moderno trattamento.

Gli studi randomizzati, che hanno dimostrato che gli antagonisti beta-adrenergici (beta-bloccanti) riducono il rischio di morte e ospedalizzazione nei pazienti con insufficienza cardiaca, hanno incluso pazienti con un'età media di 63 anni ed escluso pazienti con una frazione di eiezione >40%.

La mancanza di evidenze su campioni rappresentativi di pazienti anziani con insufficienza cardiaca ha messo in dubbio la possibilità di estrapolare ed estendere le note dimostrazioni di efficacia dei beta-bloccanti a tutta la popolazione.

Obiettivo⁽¹⁾

Lo studio SENIORS
ha valutato gli
effetti di nebivololo
in pazienti anziani
con insufficienza
cardiaca

Obiettivo dello studio SENIORS (*Study of the Effects of Nebivolol Intervention on Outcomes and Rehospitalisation in Seniors with Heart Failure*) è stato valutare gli effetti di nebivololo su morbilità e mortalità della popolazione anziana con insufficienza cardiaca, indipendentemente dalla frazione di eiezione⁽¹⁾.

Nebivololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo con proprietà vasodilatanti legate alla modulazione dell'ossido nitrico (NO) ed effetti benefici nei pazienti con disfunzione diastolica.

Popolazione⁽¹⁾

- ★ Duemilacentoventotto pazienti di età ≥ 70 anni affetti da scompenso cardiaco (una ospedalizzazione documentata nei 12 mesi precedenti associata a diagnosi di insufficienza cardiaca congestizia alla dimissione, o una frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 35\%$ nei 6 mesi precedenti).
- ★ Età media dei pazienti : 76 anni.
- ★ Frazione di eiezione media: 36% (con il 35% dei pazienti con frazione di eiezione $> 35\%$).

Età dei pazienti
arruolati nello
Studio SENIORS:
 ≥ 70 anni

Metodi⁽¹⁾

- ★ Studio multicentrico, a gruppi paralleli, randomizzato in doppio cieco.
- ★ Il protocollo dello studio ha previsto la randomizzazione al trattamento in monosomministrazione giornaliera con nebivololo (n=1067), a dosaggio incrementato progressivamente da 1,25 mg a 2,5 e 5 mg ogni 1-2 settimane, fino a raggiungere il target di 10 mg in un periodo di tempo massimo di 16 settimane, o placebo (n=1061), in aggiunta alla terapia standard ottimale.

Endpoint primario⁽¹⁾

L'endpoint primario è stato rappresentato dalla mortalità per tutte le cause o dall'ospedalizzazione per causa cardiovascolare (tempo al primo evento). La durata media del follow-up è stata di 21 mesi.

Endpoint primario:
mortalità per
tutte le cause e
ospedalizzazione per
cause cardiovascolari

Risultati⁽¹⁾

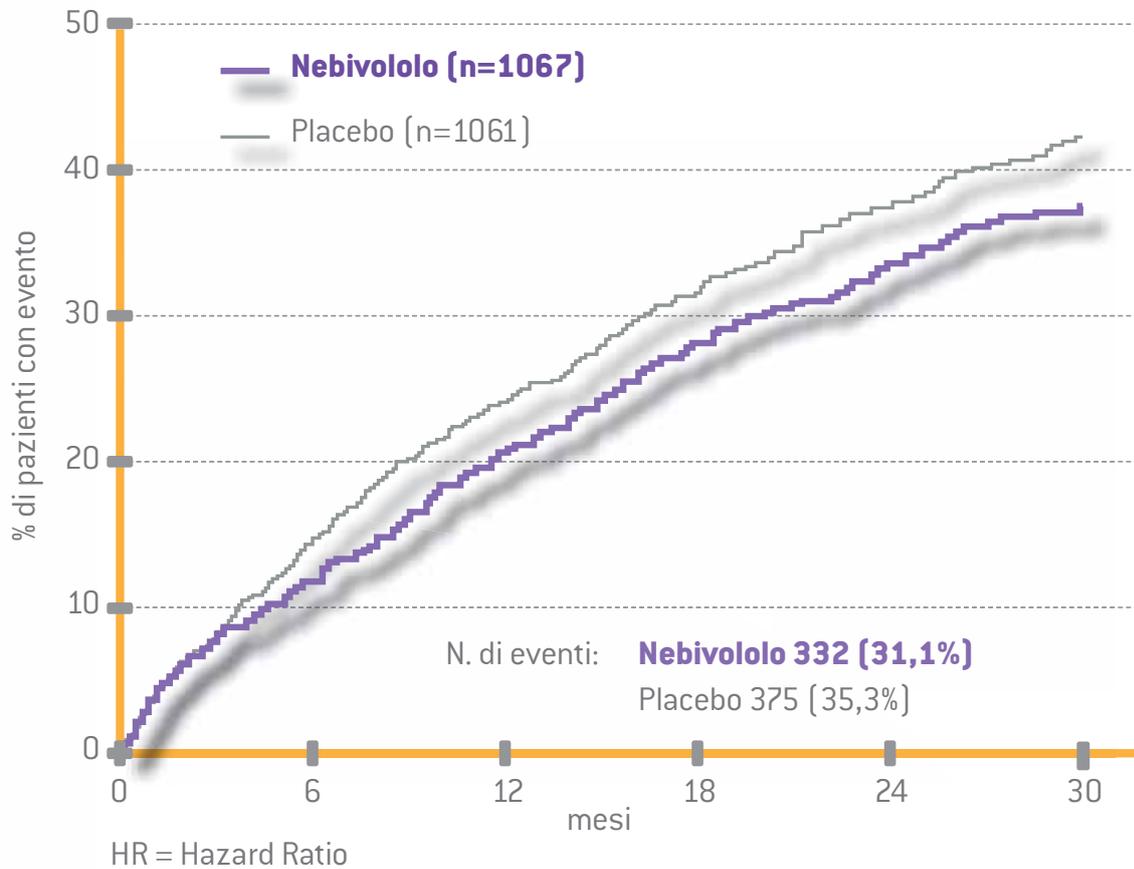
Nebivololo ha ridotto significativamente il rischio di mortalità e ospedalizzazione per cause cardiovascolari

Nebivololo ha ridotto significativamente vs placebo il rischio di mortalità per tutte le cause o ospedalizzazione. L'endpoint principale, infatti, è stato osservato nel 31,1% dei pazienti del gruppo neivololo rispetto al 35,3% di quelli del gruppo placebo [rapporto di rischio [RR] 0,86; IC al 95%, 0,74-0,99; p=0,039].

Figura 1. Risultati relativi all'endpoint primario dello studio SENIORS ⁽¹⁾

Riduzione del rischio
14%
(HR=0,86;
p=0,039)

Mortalità per tutte le cause e ospedalizzazione per cause cardiovascolari (Endpoint primario)



Discussione⁽¹⁾

I risultati sono stati ottenuti in pazienti con un'età media di 76 anni, che riflette la "real life" della popolazione di pazienti con insufficienza cardiaca, per i quali l'età media è di 76 anni.

Nebivololo è stato ben tollerato e la maggior parte dei pazienti ha raggiunto un dosaggio di mantenimento di 10 mg una volta al giorno, dopo una prudente titolazione.

I risultati hanno dimostrato sia un significativo effetto globale del trattamento, sia una riduzione del rischio pressoché identica nei pazienti con frazione di eiezione bassa e con frazione di eiezione conservata.

Gli effetti benefici sono stati evidenti dopo 6 mesi di trattamento e la riduzione del rischio si è consolidata con il proseguimento del trattamento.

Conclusioni⁽¹⁾

Questo studio costituisce, sino ad oggi, la dimostrazione più convincente della possibile efficacia di un trattamento in un'ampia percentuale di pazienti anziani con insufficienza cardiaca, che hanno un ampio range di disfunzione ventricolare, e suggerisce che nebivololo possa essere raccomandato per l'insufficienza cardiaca, indipendentemente dalla frazione di eiezione.



Il dosaggio di mantenimento di nebivololo è stato di 10 mg/die



La riduzione del rischio di mortalità si è consolidata nel proseguimento del trattamento

BIBLIOGRAFIA ⁽¹⁾Flather MD et al. Randomized trial to determine the effect of nebivolol on mortality and cardiovascular hospital admission in elderly patients with heart failure (SENIORS). Eur Heart J 2005; 26: 215-225. ⁽²⁾RCP Nobistar

NOBISTAR

nebivololo 5 mg compresse

Indicazioni

Ipertensione²

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Scompenso cardiaco cronico²

trattamento dello scompenso cardiaco cronico stabile di grado lieve e moderato in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni

Posologia

Ipertensione²

preferibilmente sempre alla stessa ora.

5 mg

1 volta al giorno

Scompenso cardiaco cronico²



LUSOFARMACO