

Vericiguat u nemocných se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí – studie VICTORIA

Jindřich Špinar, Lenka Špinarová, Jiří Vítovec

Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno

Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno

Pozadí: Efekt vericiguatu – nového orálního solubního stimulatoru guanylát cyklázy u nemocných se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí, kteří byli recentně hospitalizováni a dostali intravenózní diuretikum, není zcela znám.

Metodika: Jednalo se o studii fáze III, kdy bylo randomizováno 5 050 nemocných NYHA II, III a IV s ejekční frakcí pod 45 %, aby dostali vericiguat 10 mg denně, nebo placebo k jejich doporučené medikaci. Primární kombinovaný cíl byl kardiovaskulární úmrtí a hospitalizace pro zhoršení srdečního selhání.

Výsledek: Průměrná doba sledování byla 10,8 měsíců a po tuto dobu byl primární cíl u 897 nemocných z 2 526 (35,5 %) na vericiguatu a u 972 z 2 524 nemocných (38,5 %) na placebo ($p < 0,02$). Celkem 691 nemocných (27,4 %) na vericiguatu a 747 na placebo (29,6 %) bylo hospitalizováno pro srdeční selhání. Úmrtí z kardiovaskulárních příčin se vyskytlo u 414 (16,4 %) nemocných na vericiguatu a u 441 (17,5 %) na placebo. Kompozitní cíl úmrtí z jakékoliv příčiny a hospitalizace pro srdeční selhání se vyskytl u 957 (37,9 %) nemocných ve skupině s vericiguatem a u 1 032 (40,9 %) nemocných na placebo ($p = 0,02$). Symptomatická hypotenze byla u 9,1 % nemocných na vericiguatu a 7,9 % na placebo ($p = 0,12$), synkopa byla u 4,0 % nemocných na vericiguatu a u 3,5 % na placebo ($p = 0,30$).

Závěr: Mezi širokým spektrem nemocných se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí vericiguat snižuje riziko kardiovaskulárních úmrtí a hospitalizací pro srdeční selhání.

Klíčová slova: vericiguat, srdeční selhání, úmrtí, hospitalizace.

Vericiguat in patients with heart failure and reduced ejection fraction

Background: The effect of vericiguat, a novel oral soluble guanylate cyclase stimulator, in patients with heart failure and reduced ejection fraction who had recently been hospitalized or had received intravenous diuretic therapy is unclear.

Methods: In this phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled trial, we assigned 5 050 patients with chronic heart failure (New York Heart Association class II, III, or IV) and an ejection fraction of less than 45% to receive vericiguat (target dose 10 mg once daily) or placebo, in addition to guideline-based medical therapy. The primary outcome was a composite of death from cardiovascular causes or first hospitalization for heart failure.

Results: Over a median of 10.8 months, a primary-outcome event occurred in 897 of 2 526 patients (35.5%) in the vericiguat group and in 972 of 2 524 patients (38.5%) in the placebo group ($p = 0.02$). A total of 691 patients (27.4%) in the vericiguat group and 747 patients (29.6%) in the placebo group were hospitalized for heart failure. Death from cardiovascular causes occurred in 414 patients (16.4%) in the vericiguat group and in 441 patients (17.5%) in the placebo group. The composite endpoint of death from any cause or hospitalization for heart failure occurred in 957 patients (37.9%) in the vericiguat group and in 1 032 patients (40.9%) in the placebo group ($p = 0.02$). Symptomatic hypotension occurred in 9.1% of the patients in the vericiguat group and in 7.9% of the patients in the placebo group ($p = 0.12$), syncope occurred in 4.0% of the patients in the vericiguat group and in 3.5% of the patients in the placebo group ($p = 0.30$).

Conclusion: Among patients with high-risk heart failure, the incidence of death from cardiovascular causes or hospitalization for heart failure was lower among those who received vericiguat than those who received placebo.

Key words: vericiguat, heart failure, death, hospitalization.