

Na jaře 2020 byla prezentována a následně publikována v časopise New England Journal of Medicine klinická studie Victoria (Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction), která se zabývá podáváním vericiguatu u nemocných se srdečním selháním a s nízkou ejekční frakcí, kteří vyžadovali hospitalizaci (1). Vericiguat je nový orální stimulant guanylát cyklázy. V klinických studiích II. fáze vericiguat snižoval hodnoty NT-proBNP u nemocných se srdečním selháním. Ve studii Victoria byl sledován efekt vericiguatu u nemocných se srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, kteří pro zhoršení klinického stavu vyžadovali hospitalizaci.

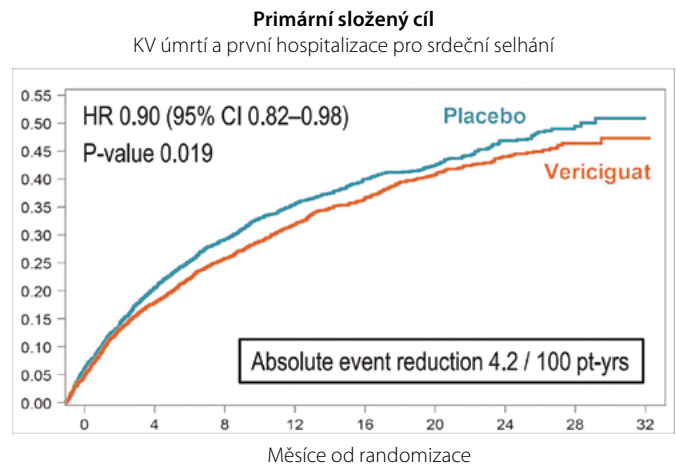
Victoria byla mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě slepá studie. Zařazení mohli být nemocní starší 18 let se srdečním selháním NYHA II, III, IV a se sníženou ejekční frakcí po 45 % alespoň 12 měsíců před zařazením a se zvýšenými natriuretickými peptidy alespoň 30 dní před zařazením. Pro pacienty se sinusovým rytmem BNP muselo být > 300 pg/ml, NT-proBNP > 1 000 pg/ml a pro pacienty s fibrilací síní BNP > 500 pg/ml a NT-proBNP > 1 600 pg/ml. Mezi hlavní vylučovací kritéria patřil systolický krevní tlak méně než 100 mmHg. Primární cíl bylo úmrtí a první hospitalizace pro srdeční selhání. Primární bezpečnostní cíle byly hypotenze a synkopa.

Výsledky

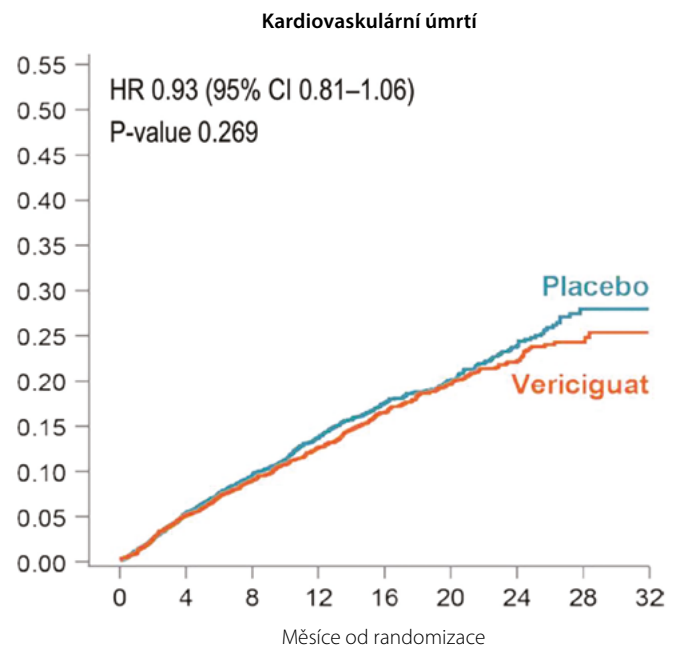
Mezi zářím 2016 a prosincem 2018 bylo screenováno 6 857 nemocných ve 42 zemích a zařazeno bylo 5 050 nemocných v 616 centrech. 2 526 nemocných bylo randomizováno na vericiguat a 2 524 na placebo. 7 nemocných na vericiguatu a 9 na placebo léky nikdy nedostalo. Základní baseline charakteristiku ukazuje tabulka 1.

Primární složený cíl – kardiovaskulární úmrtí nebo první hospitalizace pro srdeční selhání – se vyskytl u 897 (35,5 %) nemocných léčených vericiguatem oproti 972 (38,5 %) na placebo (p = 0,02) (Obr. 1). Úmrtí z kardiovaskulární příčiny se vyskytlo u 414 (16,4 %) nemocných léčených vericiguatem a u 441 (17,5 %) nemocných na placebo (ns) (Obr. 2) a hospitalizace pro srdeční selhání byla u 691 (27,4 %) nemocných na vericiguatu a u 747 (29,6 %) nemocných na placebo (p = 0,048) (Obr. 3).

Obr. 1. Primární cíl, kardiovaskulární úmrtí a první hospitalizace ve studii Victoria



Obr. 2. Úmrtí z kardiovaskulární příčiny ve studii Victoria



Tab. 1. Baseline charakteristika ve studii Victoria

Charakteristika	Vericiguat (n = 2 526)	Placebo (n = 2 524)	Celkem (n = 5 050)
Věk (roky)	67,5 ± 12,2	67,2 ± 12,2	67,3 ± 12,2
Pohlaví – muži	1 921 (76%)	1 921 (76%)	3 842 (76%)
ženy	605 (24%)	603 (23,9%)	1 208 (23,9%)
Důvod zařazení n (%)			
Hospitalizace pro srdeční selhání v posledních 3 měsících	1 673 (66,2)	1 705 (67,6)	3 378 (66,9)
Hospitalizace pro srdeční selhání v posledních 3–6 měsících	454 (18)	417 (16,5)	871 (17,2)
IV. diuretika pro srdeční selhání bez hospitalizace	399 (15,8)	402 (15,9)	801 (15,9)
Ejekční frakce (%)	29,0 ± 8,3	28,8 ± 8,3	28,9 ± 8,3
NYHA klasifikace počet (%)			
I	0	2 (0,1)	2 (<0,1)
II	1 478 (58,6)	1 497 (59,3)	2 975 (59,0)
III	1 010 (40,0)	993 (39,4)	2 003 (39,7)
IV	35 (1,4)	31 (1,2)	66 (1,3)
Průměrná doba od první diagnózy srdečního selhání se sníženou frakcí – roky	4,7 ± 5,5	4,8 ± 5,4	4,8 ± 5,4