



23 בנובמבר 2005

טיפול באקומפליה משפר משמעותית גורמי סיכון הקשורים
להתפתחות סוכרת מסוג 2 ומחלות לב
כך עולה מתוצאות המחקר RIO LIPIDS שפורסמו ב"ניו אינגלנד"

המגזין הרפואי New England Journal of Medicine פרסם השבוע את תוצאותיו של המחקר RIO LIPIDS, אשר בחן השפעת מתן התרופה "אקומפליה" (רימונבנט) לחולים הסובלים ממשקל עודף או השמנת יתר ודיסליפידמיה (רמה גבוהה של טריגליצרידים וכולסטרול).

המדדים המרכזיים שנבדקו לפני ואחרי שנת טיפול היו: היקף מותניים, משקל, רמת טריגליצרידים והכולסטרול הטוב בדם, רמת סוכר ורמת הפרשת אינסולין.

ממצאי המחקר מראים כי אצל חולים עם עודף משקל או השמנת יתר ורמה גבוהה של שומנים בדם, מתן יומי של 20 מ"ג אקומפליה, שיפר באופן משמעותי את גורמי הסיכון הקרדיומטבוליים הקשורים להתפתחות סוכרת מסוג 2 ומחלות לב.

הטיפול מתבטא בהפחתת רמת הטריגליצרידים ובעליית ה-HDL שהינו הכולסטרול הטוב. כמו כן נצפתה הפחתה בהיקף המותניים ובמשקל הגוף, שיפור ברמת הסוכר וירידה בלחץ הדם. בנוסף, נצפתה הפחתה של רמת החלבון CRP שהינו סמן לתהליך דלקתי הקשור להתפתחות מחלות לב וכלי דם.

עליה משמעותית נרשמה גם ברמת החלבון adiponectin הקשור להפחתת הסיכון להתפתחות סוכרת ומחלות לב. המחקר הוכיח כי העלייה ברמת חלבון זה היא מעבר למה שניתן היה לצפות רק מהפחתה במשקל ולכן מיוחסת להשפעת אקומפליה. "ממצא זה מוכיח את הפוטנציאל של אקומפליה בטיפול מכלול גורמי סיכון קרדיומטבוליים אצל חולים עם עודף שומן תוך בטני ומחלות כגון סוכרת ויתר שומנים בדם", אמר ד"ר ג'ון-פייר דספרה, מנהל המחקר במכון הלב של מרכז המחקר בבי"ח לבל בקוויבק, קנדה.

אקומפליה, של חברת התרופות "סאנופי-אוונטיס" ה-3 בגודלה בעולם והגדולה באירופה, הינה התרופה הראשונה מתוך קבוצה חדשה של תרופות שנקראות "חסמי קולטני CB1", קולטנים המעורבים בויסות התיאבון ובמאזן השומנים והסוכרים בגוף.

* מצ"ב פרטי המחקר

* במידת העניין, נוכל להעביר את הפרסום המלא כפי שהופיע במגזין New England Journal of Medicine

פרטי המחקר

RIO LIPIDS הינו אחד מארבעת מחקרי שלב 3 בתוכנית RIO הבוחנת את השפעת האקומפליה על גורמי סיכון קרדיומטבוליים בלמעלה מ-6,600 חולים עם עודף משקל או השמנת יתר. במחקר זה השתתפו 1,036 חולים שסבלו מהשמנת יתר או עודף משקל ורמה גבוהה של טריגליצרידים ו/או כולסטרול גבוה ומדד מסת גוף שבין 27 ל-40. החולים נחלקו ל-3 קבוצות: בראשונה קיבלו 20 מ"ג אקומפליה ליום, בשניה 5 מ"ג אקומפליה ובקבוצה השלישית פלאסבו. במקביל לטיפול כל החולים קיבלו תפריט מופחת קלוריות. שלב זה של המחקר ארך שנה וכלל חולים מ-67 מרכזים רפואיים באוסטרליה, קנדה, ארה"ב, פינלנד, איטליה, ספרד, שבדיה ושווייץ.

המדדים המרכזיים שנבדקו לפני ואחרי שנת טיפול היו:

היקף מותניים, משקל, רמת טריגליצרידים והכולסטרול הטוב בדם, רמת סוכר ורמת הפרשת אינסולין.

פירוט הממצאים:

* נצפתה הפחתה משמעותית של 12.6% ברמת הטריגליצרידים אצל חולים שטופלו ב- 20 מ"ג אקומפליה ליום בהשוואה להפחתה של 0.2% אצל חולים שקיבלו פלאסבו.

* נצפתה עלייה משמעותית של 19.1% ברמת הכולסטרול הטוב בקרב מטופלי אקומפליה בהשוואה ל- 11.0% בקרב מטופלי פלאסבו. לא נצפה הבדל לעומת פלאסבו ברמת הכולסטרול הכללי וברמת הכולסטרול הרע-LDL, אם כי גודל החלקיקים שלו שונה כך שהפרופיל שלו היה כזה שגורם לפחות רובד טרשתי בעורקים. בקרב מטופלי אקומפליה הושגה ירידה ממוצעת בהיקף מותניים של 7.1 ס"מ בהשוואה ל- 2.4 ס"מ בלבד אצל מטופלי פלאסבו. יצויין כי היקף מותניים הינו סמן של רמת השומן התוך בטני המנבא התפתחות מחלות לב וכלי דם וסוכרת מסוג 2, על כן הירידה המשמעותית בהיקפים שנצפתה בקרב מטופלי אקומפליה, הינה אינדיקטור חשוב להפחתת גורמי סיכון קרדיומטבוליים.

* ממצאי מחקר RIO LIPIDS, תואמים לממצאי מחקרי RIO קודמים בכך שחולים שקיבלו 20 מ"ג אקומפליה למשך שנה, הפחיתו ממשקלם בממוצע 6.9 ק"ג בהשוואה ל- 1.5 ק"ג בקרב מטופלי פלאסבו.

* יתרה מכך, 58.4% ממטופלי אקומפליה איבדו יותר מ- 5% ממשקלם בהשוואה ל- 19.5% בלבד מהמטופלים בתרופת הדמה- 32.6% ממטופלי אקומפליה איבדו יותר מ- 10% ממשקל גופם בהשוואה ל- 7.2% בלבד מקבוצת הפלאסבו.

* אפילו בקרב קבוצת מחקר זו שלא סבלה מסוכרת, הטיפול באקומפליה הוביל לירידה ברמת האינסולין ולשיפור ברמת הסוכר, 2 פרמטרים חשובים להתפתחות סוכרת מסוג 2.

* כמו כן נצפתה ירידה הן בערכי לחץ הדם הסיסטולי והן בערכי לחץ הדם הדיאסטולי בקרב מטופלי אקומפליה 20 מ"ג. נמצא כי בקרב מטופלי אקומפליה היתה ירידה של 2.1 מ"מ"כ בלחץ הדם הסיסטולי בהשוואה ל- 0.3 מ"מ"כ בקרב מטופלי פלאסבו וירידה של 1.7 מ"מ"כ בלחץ הדם הדיאסטולי בקרב מטופלי אקומפליה בהשוואה ל- 0.2 מ"מ"כ בהשוואה למטופלי פלאסבו.

יצויין כי גורמי סיכון קרדיומטבוליים אלה: שומן תוך בטני, רמה גבוהה של טריגליצרידים, כולסטרול HDL נמוך, רמה גבוהה של סוכר ויתר לחץ דם, מופיעים לעיתים קרובות ביחד ויוצרים מקבץ שנהוג לכנותו ה"סינדרום המטבולי".

במחקר זה 52.9% מקבוצת מטופלי אקומפליה 20 מ"ג ו- 51.9% מקבוצת מטופלי הפלאסבו נחשבים כסובלים מהסינדרום המטבולי (חולים שלהם 3 מתוך 5 המדדים הקרדיומטבוליים שהוזכרו לעיל).

* בסוף המחקר נמצא כי שכיחות הסינדרום המטבולי צנחה בקרב מטופלי אקומפליה 20 מ"ג והופיעה רק ב- 25.8% מתוכם בעוד שהופיעה ב- 41% מתוך החולים בקבוצת הפלאסבו.

* בנוגע לשינוי ברמות החלבונים CRP ו- adiponectin, שינוי משמעותי נצפה בקרב מטופלי אקומפליה בהשוואה למטופלי פלאסבו: בקרב מטופלי אקומפליה נצפתה עלייה משמעותית של 57% ברמת חלבון adiponectin שאינה יכולה להיות מיוחסת רק להפחתה במשקל, כי אם להשפעה ישירה של אקומפליה ובנוגע לרמת חלבון ה- CRP נצפתה ירידה משמעותית בקרב מטופלי אקומפליה בהשוואה למטופלי פלאסבו.

פרופ' דספרה מסכם באמרו כי "תוצאות מחקר RIO LIPIDS מוכיחות כי חולים בעלי משקל עודף או השמנת יתר ורמת שומנים גבוהה בדם שטופלו ב- 20 מ"ג אקומפליה, זכו לא רק לשיפור בפרופיל השומנים בדם אלא גם בשיפור משמעותי ביחס לקשת רחבה של גורמי סיכון קרדיומטבוליים כגון: רמת הטריגליצרידים, HDL כולסטרול, שינוי בצורת LDL כולסטרול, רמת סוכר, לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי, רמת החלבונים CRP ו- adiponectin, הפחתה במשקל ובהיקף מותניים".