

## 5. Zusammenfassung

In der vorliegenden Untersuchung wurden im Rahmen einer Primärtherapie-Studie der arteriellen Hypertonie die Medikamente Ramipril (Delix) und Felodipin (Munobal) mit einer Kombination beider Substanzen (Delmuno) verglichen.

Ziel der Studie war es, zu überprüfen, ob der initiale Einsatz der Fixkombination im Vergleich zur Monotherapie für den Patienten ungefährlich und sicher ist. Sekundäre Ziele betrafen die antihypertensive Wirksamkeit und die Nebenwirkungsrate. Die Dosierung betrug initial 2.5 mg täglich für Ramipril (1-0-0), 2.5 mg für Felodipin (1-0-0) bzw. 2.5 mg Ramipril + 2.5 mg Felodipin (1-0-0). Es wurden vorbehandelte und nicht vorbehandelte Patienten mit arterieller Hypertonie der Schweregrade II bis III nach WHO eingeschlossen. Insgesamt wurden 149 Patienten randomisiert einer vierwöchigen Behandlung einer der drei Prüfgruppen zugeteilt. Vorhergegangen war eine 14tägige wash-out-Phase. Bei unzureichender Wirkung wurde die Dosis nach 14 Tagen verdoppelt. Insgesamt waren drei Zentren an der Studie beteiligt.

Ich habe als ein Zentrum an der Studie teilgenommen, 65 Patienten über die Studie betreut und schließlich in meiner Arbeit die Gruppe Munobal mit der Fixkombination Delmuno verglichen.

Die Kontrolle des Blutdruckes erfolgte über eine 24-Stunden-Blutdruckmessung (ABDM) zu Beginn und am Ende des Kontrollzeitraumes. Die Blutdruckmessung durch den Prüfarzt erfolgte zu Beginn, nach 14 Tagen und am Ende der Studie. Die Selbstmessung durch den Patienten wurde einmal wöchentlich an einem festen Wochentag siebenmal im Verlauf des Tages durchgeführt.

Die Initialgabe des Fixkombinationspräparates verursachte weder stärkere akute Druckabfälle noch provozierte sie mehr unerwünschte Ereignisse als unter der Monotherapie (24-h-Blutdruckmessung nach erster Medikamenteneinnahme). Das galt sowohl für vorbehandelte als auch für nicht vorbehandelte Patienten, was die Sicherheit der Ersteinstellung mit Delmuno belegt.

Nach vierwöchiger Medikamenteneinnahme war in allen Behandlungsgruppen der Blutdruck signifikant reduziert.

Bei der Messung durch den Prüfarzt gab es zwischen den Behandlungsgruppen keine

signifikanten Unterschiede. Das Ergebnis wird aber durch einen hochsignifikanten Zentrumseffekt im Zentrum 3 beeinflusst. Das bestätigten auch die Patientenselbstmessungen, wo die Blutdrucksenkung unter der Fixkombination signifikant höher ausfiel ( Munobal: -8.0/-5.0 mmHg; Delmuno: -15.8/9.2 mmHg).

Die ambulante 24-Stunden-Messung nach vier Wochen zeigte nur für den systolischen Blutdruck am Tage eine signifikante Senkung unter Delmuno im Vergleich zu Munobal (Munobal: - 4.9mmHg, Delmuno: -8.1 mmHg). Die anderen Werte waren nicht statistisch signifikant, zeigten aber im Trend einen Vorteil für die Fixkombination.

Unerwünschte Wirkungen traten im gesamten Patientengut bei 52.3% der untersuchten Patienten auf. Die Nebenwirkungsrate war in der Delmuno-Gruppe niedriger als unter Munobal (43.2% versus 62.7%).

Diese Ergebnisse zeigen, dass auch bei der Primärtherapie der arteriellen Hypertonie ab Schweregrad II gleich zu Beginn eine niedrig dosierte Kombination aus Ramipril und Felodipin eingesetzt werden kann.