Associazione telmisartan/ramipril ed esiti renali

Data 08 aprile 2009
Categoria nefrologia

Nello studio ONTARGET l'associazione telmisartan/ramipril peggiora gli esiti renali rispetto ai singoli farmaci, ma un editoriale nutre dubbi su queste conclusioni.

Nello studio ONTARGET erano stati arruolati 25.620 pazienti di età superiore ai 55 anni ad elevato rischio cardiovascolare, assegnati in maniera randomizzata a ramipril (10 mg/die), telmisartan (80 mg/die) oppure alla associazione dei due farmaci. Il follow-up medio è stato di 56 mesi. L'end-point primario renale era composto da dialisi, raddoppiamento della creatinina sierica e morte. L'analisi è stata effettuata secondo l'intenzione a trattare. L'end-point primario si verificò in modo simile nel gruppo telmisartan (13,4%) e rampril (13,5%), ma risultò maggiormente frequente nel gruppo associazione (14,5%; HR associazione rispetto a ramipril = 1,09; IC95% 1,01-1,18). Gli end-point renali secondari (dialisi o raddoppiamento della creatinina) furono simili nei gruppi telmisartan e ramipril, ma più frequenti nel gruppo associazione (HR 1,24; 1,01-1,51).
Gli autori concludono che nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare i maggiori outcomes renali ottenuti dal telmisartan sono simili a quelli ottenuti dal ramipril, mentre sono peggiori con l'associazione, anche se quest'ultima migliora di più la proteinuria.

Fonte:

Mann JFE et al. on behalf of the ONTARGET investigators. Renal outcomes with telmisartan, ramipril, or both, in people at high vascular risk (the ONTARGET study): a multicentre, randomised, double-blind, controlled trial. Lancet 2008 Aug 16;372:547-553

Commento di Renato Rossi

Due editorialisti, commentando lo studio, dichiarano di non essere d'accordo sull' interpretazione che gli autori fanno dei risultati dell'ONTARGET e dubitano che l'associazione comporti più eventi clinici renali. In effetti se si osserva l'intervallo di confidenza dell'end-point primario si nota che la significatività statistica viene raggiunta stentatamente. In più se si esaminano i singoli sotto-end-point si può vedere che per ciascuno di essi vi era un trend peggiore per l'associazione che però non raggiungeva la significatività. In definitiva, quindi, siamo di fronte al problema, molto frequente con gli end-point composti, di una significatività statistica ottenuta sommando insieme i singoli sotto-end-point, nessuno dei quali è di per sè statisticamente significativo. Usare end-point composti è molto comodo perchè questo permette di evidenziare differenze tra trattamenti che potrebbero non essere evidenti con end-point singoli, in quanto richiederebbero un campione molto più numeroso di partecipanti. Purtroppo però ogni medaglia ha un'altra faccia, in questo caso rappresentata, spesso, da un' effettiva difficoltà ad interpretare i dati. Dal punto di vista formale non sbagliano gli autori sostenendo che l'associazione è caratterizzata da esiti renali peggiori rispetto ai singoli farmaci perchè la statistica è dalla loro parte. Ma i dubbi dell'editoriale riguardano più l'importanza clinica di queste conclusioni che la statistica in sè.
Detto questo, rimane, comunque, pienamente valido quanto si scrisse quando vennero pubblicati i risultati principali dell'ONTARGET: il telmisartan è efficace come il ramipril, ma la loro associazione non porta ad ulteriori benefici, deludendo quanti speravano nel blocco massimale del sistema reninico .

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3922

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 22/11/2026 alle ore 3:13 | Pagina 1 di 1