



Dr. Mariano de la Figuera

Centro de Atención Primaria La Mina, Barcelona

tan es muy inferior, lo que supone una mayor garantía y confianza en el producto en cuanto al mejor cumplimiento. Por este motivo, y desde el punto de vista de la comparación de telmisartan con ramipril, telmisartan se puede convertir, y creo que ya lo es, en la alternativa segura al bloqueo del sistema renina-angiotensina. Bajo mi punto de vista, éste es el mensaje fundamental. El segundo men-

saje, que lógicamente también había creado mucha expectativa, es que en atención primaria, y en pacientes con las características que hemos visto en el estudio ONTARGET, el doble bloqueo no ha demostrado que comporte beneficio adicional para el paciente, considerando este bloqueo dual como la superposición de fármacos para un mejor control de la presión arterial.

Aparte de la equivalencia en cuanto a la capacidad de prevención cardiovascular, en este estudio se demuestra que la tasa de abandonos del grupo telmisar-

Dr. José Ramón González-Juanatey

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

El bloqueo dual con IECA y ARA II debe reservarse de forma muy estricta para pacientes seleccionados, ya que no aporta un beneficio significativo en pacientes de alto riesgo. Telmisartan es a día de hoy, el único ARA II que ha demostrado una equivalencia al mejor IECA, ramipril, en

pacientes de alto riesgo cardiovascular. Por tanto, cuando un médico se plantea la utilización de un ARA II en pacientes de alto riesgo, es decir, diabéticos, pacientes con cardiopatía isquémica, ictus o arteriopatía periférica, telmisartan debería ser su primera elección.



Conclusiones

Telmisartan es equivalente a ramipril en protección cardiovascular y presenta mejor tolerabilidad.

- Telmisartan, como ramipril, redujo en la misma medida la variable principal combinada de muerte cardiovascular, ictus, infarto agudo de miocardio y hospitalización por insuficiencia cardiaca congestiva.
- Telmisartan demostró una mejor tolerabilidad que ramipril con menor incidencia de tos y de edema angioneurótico.
- El grupo de telmisartan presentó menor tasa de abandonos comparado con el grupo de ramipril.
- La combinación de telmisartan y ramipril ofrece el mismo beneficio que la monoterapia en la variable principal combinada.

Los resultados del estudio ONTARGET nos proporcionan evidencias en la protección cardiovascular con telmisartan, situándolo como el mejor ARA II en prevención cardiovascular.

© 2008 Wolters Kluwer Health
 Orense, 16 - 2º (Oficinas). 28020 Madrid, España. Tel.: +34 91 555 40 62. Fax: +34 91 555 76 89
 E-mail: Juan.DeLaFuente@wolterskluwer.com. http://www.wkhealth.com
 Reservados todos los derechos, incluidos los de la traducción a otros idiomas. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de Wolters Kluwer Health.
 Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, el Editor no se responsabilizará de la actualización continuada de la información o de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Asimismo, no se responsabilizará de los posibles perjuicios y/o daños a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se expresan en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, el Editor recomienda que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en el material aquí publicado.

ONTARGET NEWSLETTER

31 Marzo 2008

ACC'08

Este año, el Congreso de la **American College of Cardiology 57th Annual Scientific Session** tiene lugar desde el 29 de marzo al 1 de abril en Chicago. Este evento, que convoca anualmente a cerca de 30.000 asistentes de todo el mundo, sirve de foro para que los profesionales del ámbito cardiovascular compartan y discutan los últimos avances en el cuidado del paciente con enfermedad cardiovascular, así como para transmitir las últimas evidencias y los resultados de los últimos ensayos clínicos a la práctica clínica diaria.

Uno de los eventos claves de este congreso son las sesiones **Late-Breaking Clinical Trials**, en las que se presentan por primera vez los resultados de los ensayos clínicos más relevantes. En el congreso de ese año se presentan, entre otros, los resultados de los ensayos **ONTARGET**, **ACCOMPLISH** y **HYVET**.

ONTARGET

El estudio ONTARGET (The **ON**going Telmisartan **Alone** and in **Combination** with **Ramipril** Global Endpoint Trial) con más de 25.000 pacientes seguidos durante 4 o 5 años, es el ensayo más grande realizado hasta la fecha con un antagonista

del receptor de la angiotensina II (ARA II) en pacientes de alto riesgo cardiovascular. Los resultados del estudio ONTARGET se han presentado en la sesión **Late-Breaking Clinical Trials** por **Salim Yusuf**, investigador principal del estudio, en nombre de los investigadores ONTARGET. El objetivo del estudio fue comparar la monoterapia de telmisartan, con la monoterapia del inhibidor de la ECA (IECA), ramipril, y la combinación de ambos en la prevención de la morbimortalidad cardiovascular. El diseño de este estudio está basado en el estudio HOPE, en el que ramipril demostró su eficacia en la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes de alto riesgo. Actual-

El ONTARGET es el estudio más grande de prevención en morbimortalidad cardiovascular realizado hasta la fecha con un ARA II, telmisartan, en pacientes de alto riesgo. El estudio ONTARGET nos aporta evidencias del papel de telmisartan en la prevención de eventos cardiovasculares.

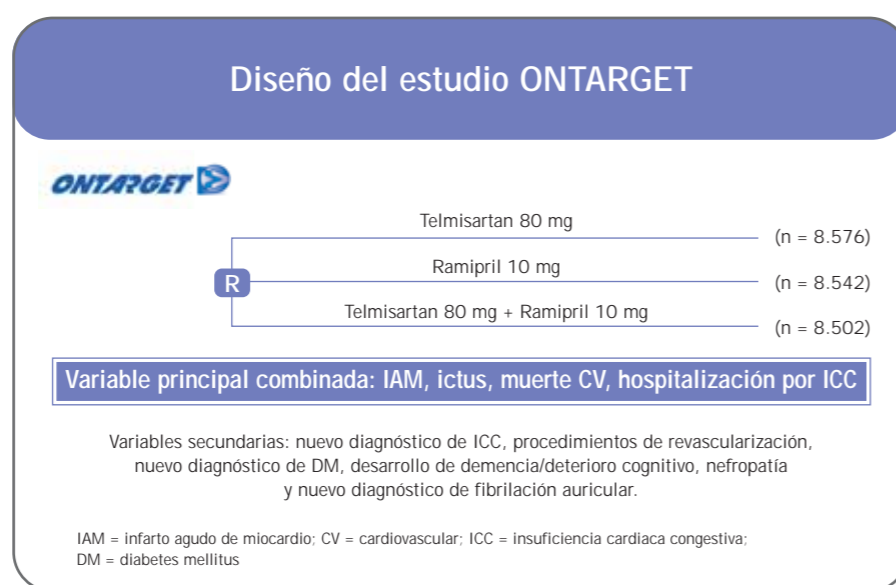
mente, ramipril es considerado el IECA de referencia en la prevención y el tratamiento de la enfermedad cardiovascular.



ONTARGET ESTUDIO

El programa ONTARGET tiene como objetivos evaluar la monoterapia de telmisartan frente a la monoterapia de ramipril y a la combinación de ambos en la prevención de eventos cardiovasculares. Este estudio permitirá determinar el papel de telmisartan en la protección cardiovascular. La variable principal es una variable combinada de infarto agudo de miocardio, ictus, mortalidad cardiovascular y hospitalización por ICC. Existen varias variables secundarias preespecificadas (ver figura). Además, hay otras variables y 7 subestudios.

En el estudio se han reclutado a 25.620 pacientes en 800 centros de 40 países de todo el mundo. El estudio ONTARGET se basa en los resultados del estudio HOPE, y tanto el diseño como las características basales de los pacientes son similares. Los



pacientes incluidos son pacientes de alto riesgo (cardiopatía isquémica, enfermedad arterial oclusiva periférica, accidente cerebrovascular o diabetes mellitus con daño de órganos diana son los criterios de inclusión).

Características basales de los pacientes

| | Telmisartan (N = 8.542) | Ramipril (N = 8.576) | Terapia Combinada (N = 8.502) |
|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| Demografía | | | |
| Edad (años) | 66,4 ± 7,1 | 66,4 ± 7,2 | 66,5 ± 7,3 |
| Varones (%) | 73,7 | 72,8 | 73,5 |
| Índice de masa corporal | 28,1 ± 4,6 | 28,1 ± 4,5 | 28,0 ± 4,5 |
| Presión arterial (mmHg) | 141,7 ± 17,2/82,1 ± 10,4 | 141,8 ± 17,4/82,1 ± 10,4 | 141,9 ± 17,6/82,1 ± 10,4 |
| Diagnóstico previo (%) | | | |
| Infarto agudo de miocardio | 49,3 | 48,3 | 49,3 |
| Angina estable | 34,6 | 35,4 | 34,8 |
| Angina inestable | 15,2 | 14,7 | 14,9 |
| Ictus/accidente isquémico transitorio | 20,6 | 21,0 | 20,9 |
| Factores de riesgo (%) | | | |
| Hipertensión | 68,6 | 69,0 | 68,5 |
| Diabetes | 38,0 | 36,7 | 37,9 |
| Medicación (%) | | | |
| Estatinas | 62,0 | 61,0 | 61,8 |
| Beta-bloqueantes | 56,9 | 56,5 | 57,4 |
| Diuréticos | 27,6 | 28,6 | 27,7 |

Adaptado y abreviado de: N Engl J Med 2008; 358:1547-59.

ONTARGET

Dr. Pedro Conthe Gutiérrez

Servicio de Medicina Interna, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid



Las implicaciones prácticas del estudio ONTARGET son, en primer lugar, que se ha demostrado de forma irrefutable la equivalencia en prevención cardiovascular de telmisartan frente a ramipril en monoterapia, y muy importante, su mejor tolerabilidad. Por otra parte, también se ha observado de forma clara que el bloqueo dual no ha confirmado las expectativas. Esta combinación ARA II e IECA

ya se intuía que requería un control importante y ahora queda relegada sólo para casos muy seleccionados y con ciertas dudas. Por tanto, considero que el resultado del estudio ONTARGET es muy positivo y trascendente, y que implica a todos los clínicos interesados en el riesgo cardiovascular, y por lo tanto, a sus pacientes. Este estudio demuestra por primera vez y de forma convincente, que un

ARA II, telmisartan, presenta el mismo o mejor beneficio que un IECA, el ramipril. Además, su mejor tolerabilidad es de gran trascendencia clínica.



Dr. Josep María Galcerán Guix

Servicio Nefrología, Fundació Althaia, Barcelona

La conclusión más clara en este momento, cuando todavía hay que analizar los datos y ver sub-

grupos, es que ONTARGET no añade nuevas indicaciones para el bloqueo dual respecto a las que ya existían. En concreto, esta estrategia se utilizaba fundamentalmente para controlar mejor la proteinuria de pacientes que no estaban suficientemente controlados con un bloqueo simple. ONTARGET no desmiente lo anterior, y de hecho,

es una afirmación o una evidencia bastante clara que viene de diferentes estudios que van todos ellos en la misma dirección. Así que este mensaje no está cuestionado por ONTARGET y de hecho hay más de 3.000 pacientes ONTARGET que son proteinúricos, de los que sabremos los resultados en 6 semanas.

Dr. Vivencio Barrios Alonso

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid



El estudio ONTARGET ha sido un gran avance en el conocimiento de las ventajas que ofrecen los ARA II en el manejo del paciente de alto riesgo cardiovascular. En este estudio se analizaban cuáles eran los efectos de telmisartan frente a ramipril y frente a la combinación de telmisartan con ramipril. Por lo tanto, de alguna manera se estaba intentando examinar si había dife-

rencias entre el tratamiento con un ARA II o con un IECA, y si existía alguna ventaja en la combinación de un IECA y ARA II para pacientes de alto riesgo. En el caso concreto del estudio ONTARGET nos ha demostrado que telmisartan tiene resultados equivalentes, desde el punto de vista clínico, a los resultados obtenidos con ramipril. Por tanto, creo que es un paso adelante

importante para confirmar la seguridad de los ARA II y las grandes ventajas que tiene telmisartan en prevención y en protección cardiovascular.