

# ONTARGET

---

## Die Ergebnisse der **ONTARGET** Studie

(the **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial)

**Vorgestellt am American College of Cardiology,  
Chicago 31. März 2008 / Prof. Salim Yusuf**

ONTARGET wurde durchgeführt von **McMasters University** in Hamilton, Ontario, Kanada  
und gesponsert von **Boehringer Ingelheim**

# ONTARGET

## → Studienrationale: von HOPE zu ONTARGET

- In der HOPE Studie reduzierte sich das kardiovaskuläre Risiko durch die Einnahme des ACE-Hemmers Ramipril im Vergleich zu Placebo um 20%
- ACE-Hemmer werden aber von 15–25% der Patienten nicht vertragen
- Es fehlen Studien, die in einer kardiovaskulären Hochrisikopopulation einen Angiotensin II Antagonisten (AIIA) alleine und die Kombination eines AIIA mit einem ACE-Hemmer untersuchten
- Deshalb ging ONTARGET den folgenden beiden Fragen nach:

**Frage 1:** *Bietet der AIIA Telmisartan dieselbe Schutzwirkung wie der ACE-Hemmer Ramipril?*

**Frage 2:** *Ist die Kombination von Telmisartan und Ramipril gegenüber Ramipril überlegen?*

# ONTARGET

## → **Einschlusskriterien: Praxisrelevante Patienten mit Risiko**

- Alter  $\geq$  55 Jahre
- Hohes Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis, mit mindestens einer der folgenden Erkrankungen in der Anamnese:
  - Koronare Herzkrankheit
  - Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)
  - Schlaganfall oder kurz zurückliegende transiente ischämische Attacke
  - Diabetes Mellitus mit Endorganschaden
- ACE-Hemmer tolerante Patienten

# ONTARGET

→ **Baseline Daten: 25'620 Patienten in drei Studienarmen**

	Ramipril	Telmisartan	Kombination
N	8576	8542	8502
Alter	66.4	66.4	66.5
% Frauen	27.2	26.3	26.5
% KHK	74.4	74.5	74.7
% Stroke/TIA	21.0	20.6	20.9
% Diabetes	36.7	38.0	37.9
Blutdruck	141.8/82.1	141.7/82.1	141.9/82.1
Statine	61.0	62.0	61.8
Thrombozyten- aggregations- hemmer	80.5	81.1	81.1
β-blocker	56.5	56.9	57.4

# ONTARGET

→ **Frage 1:** Telmisartan vs. Ramipril / Studienabbruch wegen ...

	Ram N=8576	Tel N=8542	Tel vs. Ram	
			RR	P
Hypotonie	149	224	1.51	<0.001
Synkope	15	18	1.20	0.593
Husten	359	93	0.26	<0.001
Durchfall	12	19	1.59	0.20
Angioödem	25	10	0.40	0.0115
renaler Beeinträchtigung	59	68	1.16	0.41
Total der Studienabbrüche	2098	1962	0.94	0.02

# ONTARGET

→ **Zusammengesetzter Studienendpunkt: Vergleich mit HOPE**

	Ram	Tel	Tel vs Ram	
	N (%)	N (%)	RR (95% CI)	P (non-inf)
<b>N</b>	<b>8576</b>	<b>8542</b>		

## Auftreten des primären Endpunktes

<b>CV Tod, MI, Stroke, Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz</b>	<b>1412 (16.46%)</b>	<b>1421 (16.64%)</b>	<b>1.01 (0.94-1.09)</b>	<b>0.0033</b>
--------------------------------------------------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	---------------

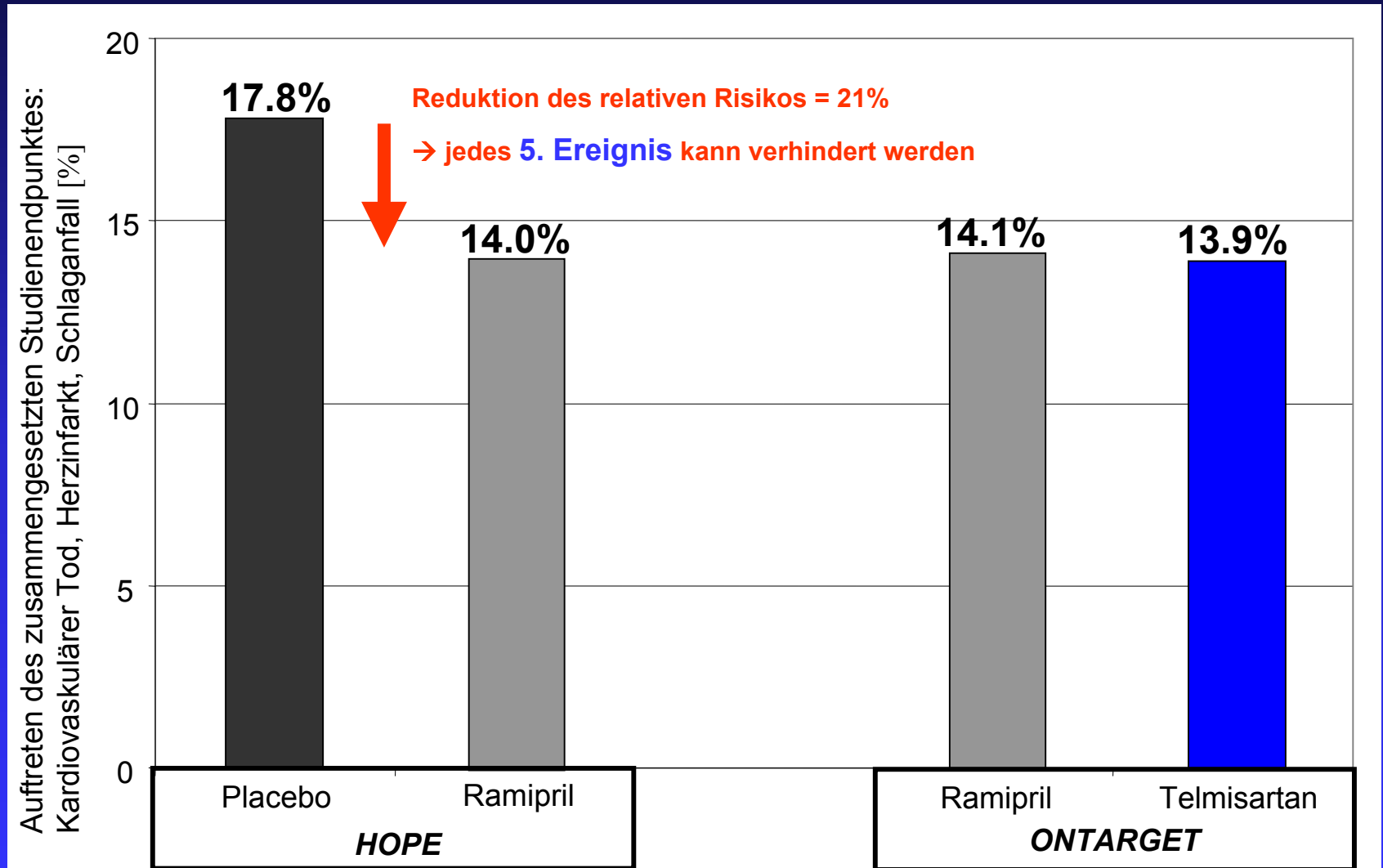
Vergleich von **ONTARGET** mit **HOPE** möglich, wenn ohne den zusätzlich geprüften Endpunkt der Hospitalisierung infolge von Herzinsuffizienz gerechnet wird.

## Primärer Endpunkt nach HOPE Kriterien

<b>CV Tod, MI, Stroke</b>	<b>1210 (14.11%)</b>	<b>1188 (13.91%)</b>	<b>0.98 (0.91-1.07)</b>	<b>0.0008</b>
---------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	---------------

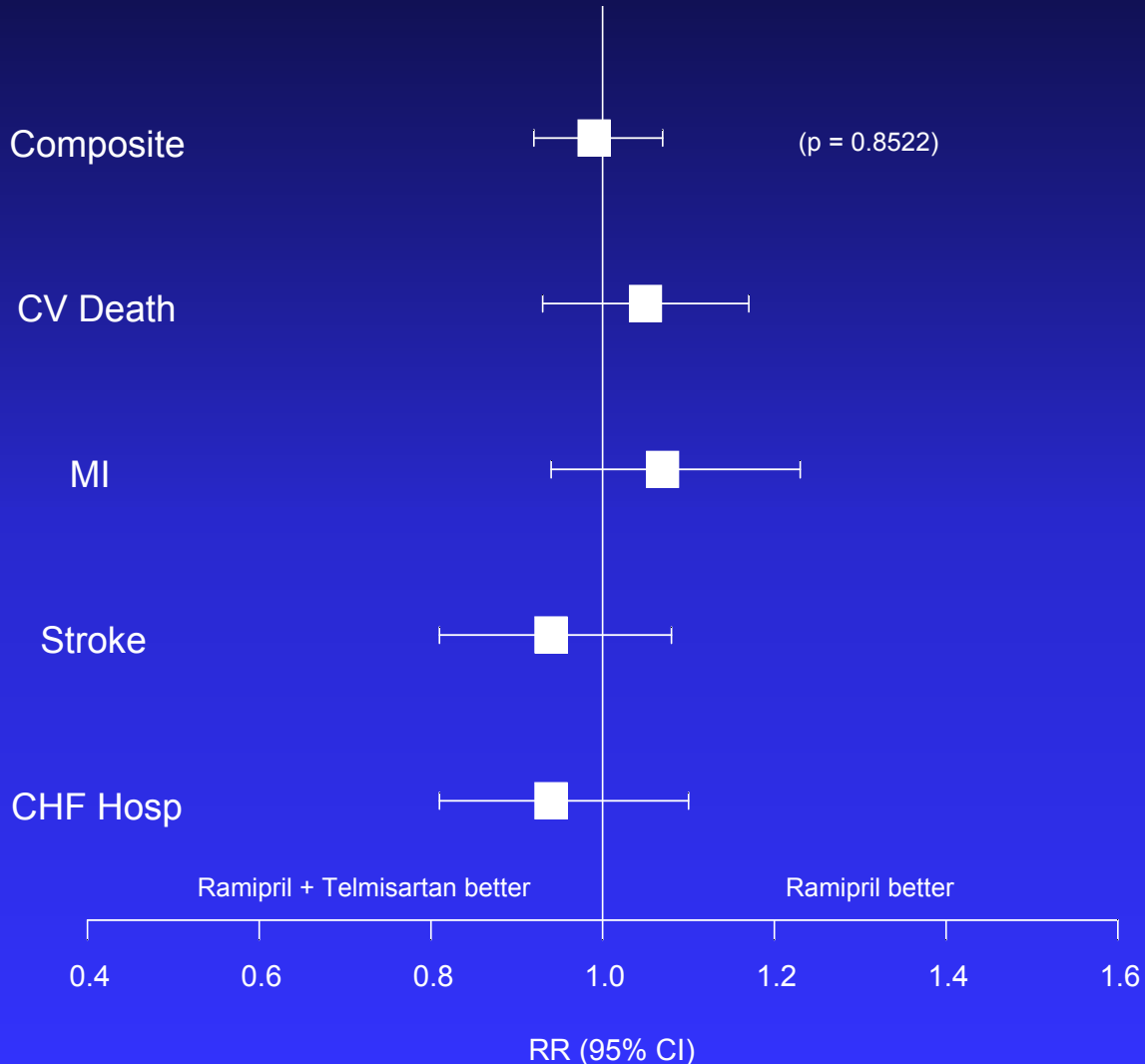
# ONTARGET

→ **Zusammengesetzter Studienendpunkt: Vergleich mit HOPE**



# ONTARGET

## → Frage 2: Kombination vs. Ramipril / Vergleich der Endpunkte





# ONTARGET

## → **Schlussfolgerungen:**

- Telmisartan ist gegenüber Ramipril gleichwertig bezüglich folgender Endpunkte: Kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz.
- Telmisartan ist besser verträglich als Ramipril. Unter Telmisartan signifikant weniger Fälle von Husten, Angioödem und weniger Therapieabbrüche. Die bessere Verträglichkeit von Telmisartan wird in ONTARGET unterschätzt, da Patienten mit einer ACE-Hemmer Unverträglichkeit ausgeschlossen wurden.
- Telmisartan zeigt mehr Fälle von Hypotension (mild), jedoch gab es keine Unterschiede hinsichtlich stark hypotensiven Symptomen wie z.B. Synkopen.
- Die Kombination (Ramipril + Telmisartan) ist nicht besser wirksam und führt zu mehr unerwünschten Nebenwirkungen gegenüber einer Therapie mit dem ACE-Hemmer Ramipril alleine.
- Telmisartan wurde aufgrund seines einzigartigen pharmakologischen Profils für ONTARGET ausgewählt. Das Ergebnis mit Telmisartan kann daher nicht per se auf andere AIIA übertragen werden.
- Studienpopulation anderer Outcomestudien waren **anders** → → →

# ONTARGET

→ **Kardiovaskuläres/renales Kontinuum: Patientenpopulationen**

