

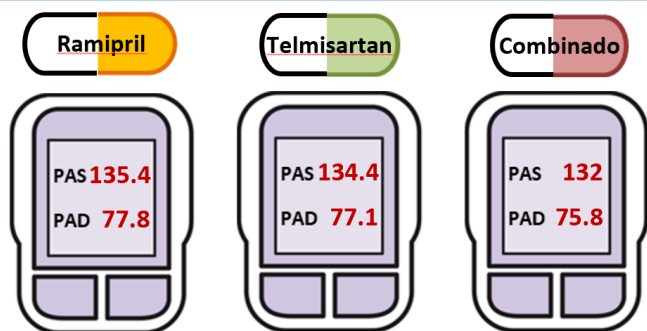
ESTUDIO ONTARGET: the ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial

Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *N Engl J Med* 2008;358(15):1547-59.

Año de publicación: 2008. **Duración:** 56 meses
Diseño: Multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego.
Características de los pacientes: Rango etario: 66±7 años, pacientes en alto riesgo con antecedentes CV o diabetes pero sin IC (27% mujeres, 85% con ECV, 69% con HTA y 38% con diabetes)
Objetivo del estudio: Comparar los beneficios CV de un IECA (ramipril), un ARA-II (telmisartán) o la combinación de ambos en pacientes con enfermedad vascular o con diabetes de alto riesgo.
Nro. de pacientes y Régimen estudiado: 25.620 pacientes; aleatorizados a recibir ramipril 10 mg/d (n=8.576), telmisartán 80 mg/d (n=8.542) o ambas drogas (n=8.502).
Presión arterial basal: promedio de 141.8±17.4/82.1±10.4 mmHg
Punto final primario: compuesto por muerte CV, infarto de miocardio, ACV u hospitalización por IC.
Punto final secundario: compuesto por muerte CV, infarto de miocardio o ACV (compuesto primario del HOPE); nueva IC, diabetes, fibrilación auricular, deterioro cognitivo o demencia, nefropatía.

Resultados: Respecto al grupo ramipril, se observó una menor presión arterial media en los grupos telmisartán y combinado (una reducción mayor de 0,9/0,6 mmHg y de 2,4/1,4 mmHg respectivamente). El punto final primario ocurrió en un 16,5% en el grupo de ramipril en comparación con un 16,7% en el grupo telmisartán (riesgo relativo: 1,01; IC de 95%: 0,94-1,09). En comparación con ramipril, el grupo telmisartán tuvo menor incidencia de tos (1,1% vs 4,2%, p<0,001) y angioedema (0,1% vs 0,3%, p=0,01) y una tasa más alta de síntomas por hipotensión (2,6% vs 1,7%, p<0,001); la tasa de síncope fue la misma en ambos grupos (0,2%). En el grupo de terapia combinada, el punto final primario ocurrió en 16,3% (riesgo relativo: 0,99; IC de 95%: 0,92-1,07) en comparación con la rama ramipril, y se registró un mayor riesgo de síntomas por hipotensión (4,8% vs 1,7%, p<0,001), síncope (0,3% vs 0,2%, p=0,03) y disfunción renal (13,5% vs 10,2%, p<0,001).

Descenso promedio de la presión arterial (mmHg)

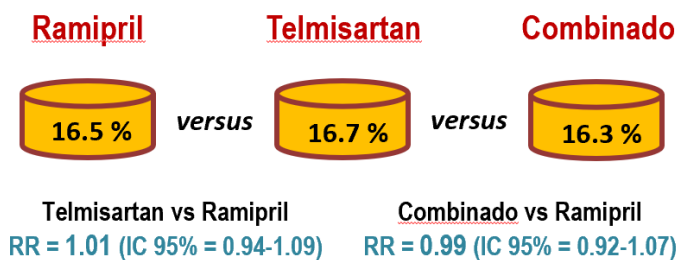


Discontinuación de tratamiento (%)

	Ramipril	Telmisartan	Combinado
Total discontinuaciones	24.5	23.0*	29.3#
Hipotensión	1.7	2.7#	4.8#
Síncope	0.2	0.2	0.3*
Tos	4.2	1.1#	4.6
Diarrea	0.1	0.2	0.5#
Angioedema	0.3	0.1*	0.2
Falla renal	0.7	0.8	1.1#

*p<0.05 vs ramipril; #p<0.001 vs ramipril

Punto final primario (%)



Riesgo relativo de puntos finales secundarios

	Telmisartan vs Ramipril	Combinado vs Ramipril
Revascularización	1.03 (0.95-1.11)	1.04 (0.97-1.13)
Hospitalización por angina	1.04 (0.95-1.14)	1.04 (0.95-1.14)
Agravamiento o nueva angina	0.95 (0.84-1.07)	0.96 (0.85-1.08)
Insuficiencia cardíaca	1.05 (0.93-1.19)	0.94 (0.83-1.07)
Fibrilación auricular	0.97 (0.86-1.09)	0.96 (0.85-1.07)
Deterioro renal	1.04 (0.96-1.14)	1.33 (1.22-1.44)*
Falla renal con diálisis	1.09 (0.74-1.61)	1.37 (0.94-1.98)

*p<0.001

Conclusiones: Telmisartán resultó equivalente a ramipril en pacientes con enfermedad vascular o con diabetes de alto riesgo y se asoció a menor incidencia de angioedema. La combinación de ambos fármacos se asoció a más efectos adversos sin un aumento en el beneficio.