



## 6041-529. EFECTO DEL MACITENTÁN EN LOS RESULTADOS A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR POR CLASE FUNCIONAL DE LA OMS: DATOS DEL ESTUDIO ALEATORIZADO CONTROLADO SERAPHIN

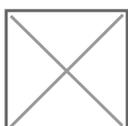
Miguel Ángel Gómez Sánchez<sup>1</sup>, Richard Channick<sup>2</sup> y Nazzareno Galiè<sup>3</sup> del <sup>1</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, <sup>2</sup>Massachusetts General Hospital, Boston (EE.UU) y <sup>3</sup>Bologna University Hospital, Bologna (Italia).

### Resumen

**Introducción y objetivos:** El macitentan es un antagonista de los receptores de endotelina aprobado a dosis de 10 mg una vez al día para hipertensión arterial pulmonar (HAP). En el ensayo determinado por eventos SERAPHIN en pacientes con HAP, el macitentan 10 mg redujo significativamente el riesgo de eventos de morbilidad y mortalidad (variable primaria) en un 45% y la muerte u hospitalización por HAP (MHHAP; variable secundaria) en un 50% frente a placebo. El efecto del macitentan 10 mg frente a placebo en estos resultados a largo plazo es examinado de acuerdo con la clase funcional OMS.

**Métodos:** Los pacientes con HAP (? 12 años) se aleatorizaron 1:1:1 a placebo, 3 mg o 10 mg macitentan, una vez al día. El cociente de riesgo (HR; 95% límite de confianza) fue calculado utilizando los modelos de regresión de Cox para el macitentan 10 mg frente a placebo en morbilidad y mortalidad, y en MHHAP, de acuerdo con la CF OMS basal. Los test de interacción se utilizaron para determinar si el efecto del tratamiento del macitentan fue influenciado por la CF OMS. Los acontecimientos adversos se compararon en los subgrupos de CF OMS.

**Resultados:** En los grupos placebo y macitentan 10 mg, se clasificaron 130 y 121 pacientes en CF I/II OMS y 120 y 121 pacientes en CF III/IV OMS, respectivamente. La demografía y las características basales que incluyen edad, sexo, tiempo desde diagnóstico y tratamiento para la HAP de base fueron similares a través de subgrupos y grupos de tratamiento. La media  $\pm$  DE del test de marcha de 6 minutos basal fue superior en pacientes en CF OMS I/II frente a III/IV ( $402 \pm 87$  m frente a  $311 \pm 97$  m), la hemodinámica cardiopulmonar fue ligeramente mejor en pacientes con CF I/II (índice cardiaco:  $2,54 \pm ,82$  frente a  $2,26 \pm 0,73$  L/min/m<sup>2</sup>; resistencia vascular pulmonar:  $936 \pm 683$  frente a  $1100 \pm 770$  dyn-sec/cm<sup>5</sup>). Tanto en pacientes en CF I/II OMS como en pacientes en CF OMS III/IV, el macitentan redujo significativamente el riesgo de eventos de morbilidad y mortalidad y MHHAP frente a placebo (fig.). Los valores de p de las pruebas de interacción fueron 0,64 y 0,60, para la morbilidad y mortalidad y MHHAP, respectivamente, indicando una eficacia consistente del macitentan a través de los subgrupos de CF OMS. El macitentan fue bien tolerado en ambos subgrupos.



*Forest plot que muestra el riesgo de morbilidad y mortalidad, y de muerte u hospitalización en HAP para macitentan 10 mg frente a placebo, según CF OMS basal.*

**Conclusiones:** El macitentan redujo significativamente el riesgo de morbilidad y mortalidad, y el riesgo de muerte y hospitalización relacionado con la HAP en comparación con placebo independientemente de la CF OMS.