

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-3-292-302-table1>

Таблица 1. Краткое описание и исходные данные по клиническим исследованиям III фазы CLEAR (составлена авторами по данным реестра клинических исследований ClinicalTrials.gov)

Table 1. Summary and baseline characteristics of phase III CLEAR clinical trials (prepared by the authors using the registry of clinical trials at ClinicalTrials.gov)

Параметры	CLEAR Harmony NCT02666664	CLEAR Wisdom NCT02991118	CLEAR Serenity NCT02988115	CLEAR Tranquility NCT03001076	CLEAR Outcomes NCT02993406
Краткое описание					
Основная цель	Безопасность и переносимость БК у пациентов с высоким ССР и гиперлипидемией и недостаточным контролем на текущей липидомодифицирующей терапии	Эффективность БК у пациентов с высоким ССР и повышенным уровнем ЛПНП с недостаточным контролем на текущей терапии	Эффективность и безопасность БК у пациентов с повышенным уровнем ЛПНП и непереносимостью статинов	Эффективность и безопасность БК, добавленной к лечению эзетимибом у пациентов с повышенным уровнем ЛПНП и непереносимостью статинов	Снижение риска сердечно-сосудистых осложнений при лечении БК у пациентов с непереносимостью статинов
Общее число пациентов (контроль), чел.	2230 (742)	779 (257)	345 (111)	269 (88)	13970 (6978)
Длительность исследования	52 недели	52 недели	24 недели	12 недель	40,6 месяцев
Препараты исследования	БК 180 мг vs плацебо	БК 180 мг vs плацебо	БК 180 мг vs плацебо	БК 180 мг + эзетимиб 10 мг vs плацебо + эзетимиб 10 мг	БК180 мг vs плацебо
Дозы статинов при скрининге	Максимально переносимые дозы	Максимально переносимые дозы	Непереносимость статинов (допускался прием низких доз)*	Непереносимость статинов (допускался прием низких доз)*	Непереносимость статинов (допускался прием низких доз)*
Критерий ЛПНП, мг/дл	≥70 (1,8 ммоль/л)	≥100 (2,6 ммоль/л)	≥130 (3,4 ммоль/л) (первичная профилактика) ≥100 (вторичная профилактика)	≥100 (2,6 ммоль/л)	≥ 100 (2,6 ммоль/л)
Характеристика пациентов					
Средний возраст, лет	66,1	64,3	65,2	63,8	65,5
Женщины, %	27,0	36,3	56,2	61,3	48,0
геСГХС, %	3,5	5,5	2,0	–	Нет данных
Гипертония, %	79,3	85,0	67,5	60,2	Нет данных
Сахарный диабет, %	28,6	30,3	25,8	19,3	45,6
Дополнительная липидомодифицирующая терапия, %	11,3	–	42,0	44,8	12,5
Не получали статинов, %	–	10,4	60,0	69,0	77,3
Не получали липидомодифицирующей терапии, %	0,1	5,0	58,0	51,7	87,5
ЛПНП, мг/дл	103,16	119,40	157,55	127,56	139,0
Общий холестерин, мг/дл	179,32	203,0	244,19	215,09	223,4
ТГ (медиана), мг/дл	125,0	140,0	181,42	159,23	159,0
Аполипопротеин В, мг/дл	87,9	117,0	141,3	120,9	Нет данных
Высокочувствительный СРБ (медиана), мг/л	1,49	1,70	2,90	2,21	2,30

Примечание. БК – бемпедоевая кислота; ЛПНП – липопротеиды низкой плотности; ССР – сердечно-сосудистый риск; ССО – сердечно-сосудистые осложнения; геСГХС – семейная гетерозиготная гиперхолестеринемия; СРБ – С-реактивный белок; ТГ – триглицериды.

* Низкие дозы статинов: средняя суточная доза розувастатина ≤5 мг, аторвастатина ≤10 мг, симвастатина ≤10 мг, ловастатина ≤20 мг, правастатина ≤40 мг, флувастатина ≤40 мг или питавастатина ≤2 мг.