proLékaře.cz | 6.11.2026

Observační studie pacientů léčených lerkanidipinem v podmínkách běžné klinické praxe v České republice

M. Souček[1], J. Slíva[2,3], J. Suchopár[4]

[1] *II. interní klinika LF MU a FN u sv. Anny v Brně*
[2] *Farmakologický ústav 2. LF UK, Praha*
[3] *Ústav farmakologie 3. LF UK, Praha*
[4] *Infopharm, a. s., Praha*

Souhrn

Lerkanidipin je blokátorem kalciových kanálů využívaný v léčbě mírné až středně těžké hypertenze v denních dávkách 10–20 mg. Autoři tohoto článku shrnují jeho využití v rámci observační studie realizované v České republice u 375 nemocných s esenciální arteriální hypertenzí. Poukazováno je především na dosažení primárního cíle, tj. dosažení snížení krevního tlaku, dále pak nepříliš výrazné ovlivnění srdeční frekvence a příznivý bezpečnostní profil.

Klíčová slova

lerkanidipin – hypertenze – otoky – blokátory vápníkových kanálů

Observational study of patients treated with lercanidipine in conditions of clinical practice in the Czech republic

Abstract

Lercanidipine is a calcium ion channel inhibitor that is used in the treatment of mild to moderate hypertension at dosages from 10 to 20 mg. The authors of this article summarize its use in an observational trial performed in the Czech republic in 375 patients with essential arterial hypertension. It was demonstrated the achievement of primary endpoint, i.e. significantly decreased of blood pressure. This was accompanied by a relatively small change of heart rate and positive safety profile.

Keywords

lercanidipine – hypertension – oedemas – calcium ion channel inhibitors

Hypertenze je v celoevropském měřítku onemocněním s vysokou prevalencí, postihuje 30–45 % obecné populace s významným sociálně-ekonomickým dopadem podmíněným především výskytem komplikací, mezi kterými dominuje cévní mozková příhoda, srdeční selhání a selhání ledvin. Léky první linie zahrnují látky blokující systém RAAS (tj. sartany či inhibitory ACE), blokátory kalciových kanálů (BKK), thiazidová a jim příbuzná diuretika a betablokátory.

Metodika a cíle studie

V rámci recentní postmarketingové studie (LERCAL06263) byla sledována antihypertenzivní účinnost dihydropyridinového BKK, lerkanidipinu, u pacientů již léčených nebo dosud neléčených jinou antihypertenzní terapií v podmínkách běžné klinické praxe. Sekundárně byla zjišťována četnost perimaleolárních otoků u osob léčených lerkanidipinem a byl sledován rozdíl ve výskytu otoků kotníků u pacientů v minulosti léčených BKK, u nichž byla léčba ukončena z důvodu tohoto nežádoucího účinku, a pacientů následně léčených lerkanidipinem. Posledním bodem bylo zjištění farmakoterapie nemocných v případě, že léčba lerkanidipinem byla ukončena z důvodu vzniku otoků kotníků. Studie byla koncipována jako multicentrická a retrospekivně-perspektivní.

Výsledky

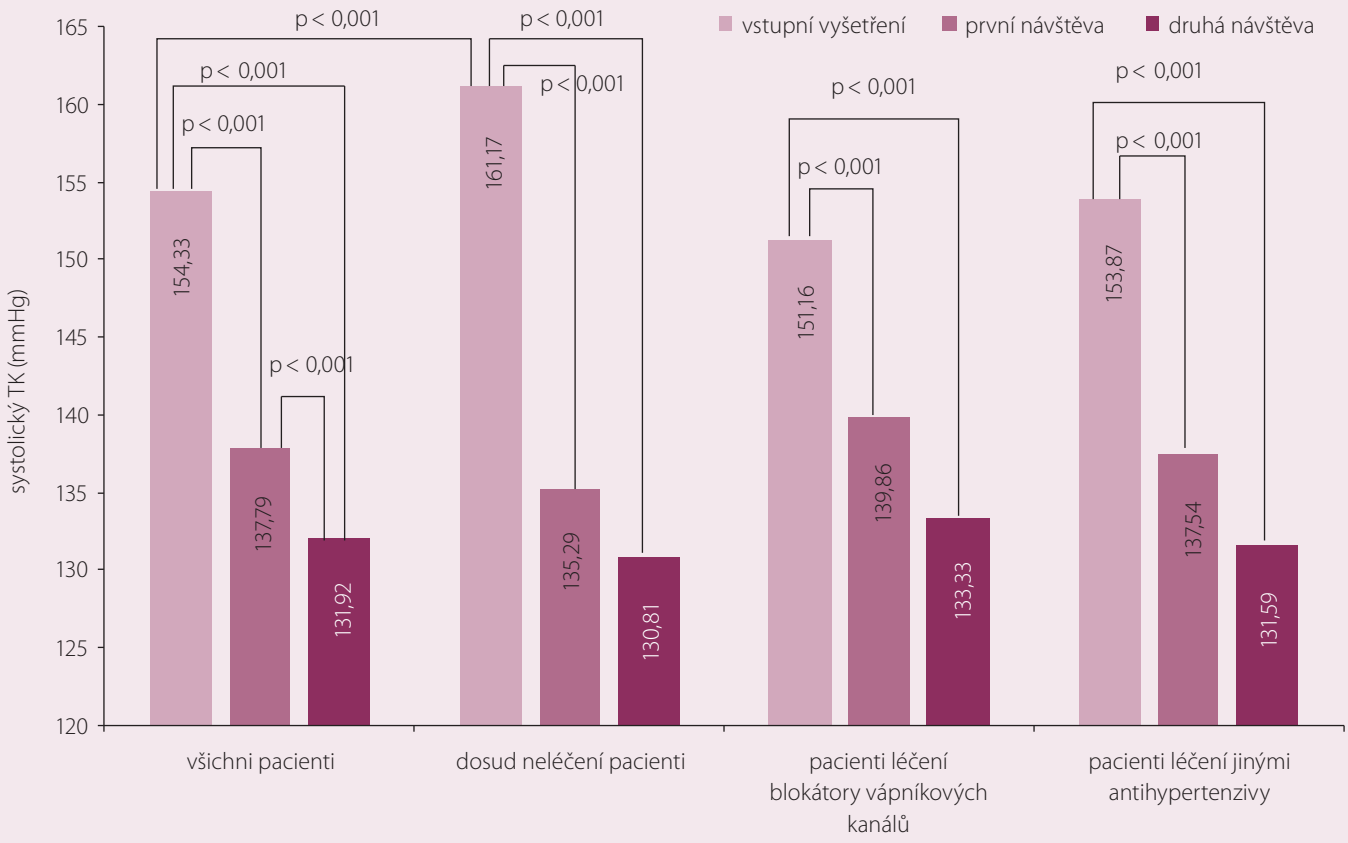
V období od konce dubna 2012 do poloviny října téhož roku se studie zúčastnilo 27 lékařů (9 praktických lékařů, 9 internistů a 9 kardiologů) s celkovým počtem 378 zařazených nemocných (tři byli z následující analýzy pro nesplnění vstupních kritérií vyřazeni – 1× současné zařazení v jiné studii, 1× otoky kotníků z jiné příčiny a 1× kontraindikace užívání lerkanidipinu). V analyzované populaci bylo 195 mužů (52 %) a 180 žen (48 %) průměrného věku 60,28 ± 12,89 roku (medián 61 let; 22–95 let).

Arteriální hypertenze byla u pacientů zařazených do sledování diagnostikována průměrně před 7,98 ± 7,26 lety (medián 6 let;1–34 let). Nejčastěji se vyskytující komorbiditou byla jednoznačně obezita (42,4 %), metabolický syndrom (29,07 %) a diabetes mellitus 2. typu (26,13 %). V celkem 11 případech z 17 sledovaných komorbidit nebyl rozdíl v jejich výskytu mezi

proLékaře.cz | 6.11.2026

Tab. 1. Dosažení cílových hodnot krevního tlaku při první kontrole.

	celkem		muži		ženy	
	n	podíl	n	podíl	n	podíl
dosaženy cílové hodnoty TK	218	58,13 %	112	57,44 %	106	58,89 %
nedosaženy cílové hodnoty TK	157	41,87 %	83	42,56 %	74	41,11 %



Obr. 1. Vývoj systolického krevního tlaku u jednotlivých podskupin pacientů.

oběma pohlavími statisticky významný. Statisticky významné rozdíly byly zjištěny u ICHS, s tím, že vyšší incidence byla u mužů, podle očekávání byl vyšší i výskyt infarktu myokardu ($p < 0,001$) a revaskularizace pro ICHS ($p < 0,001$). Signifikantně četnější byla u mužů i obezita ($p < 0,01$) a metabolický syndrom ($p < 0,001$).

Před zařazením do studie pacienti užívali celkem 714 léčiv ze skupiny antihypertenziv a na každého pacienta připadalo průměrně 1,9 antihypertenziv. Nejčastěji byly komedikovány látky blokující systém RAAS (75,47 %, z čehož inhibitory ACE činily 48,8 %); diuretika užívalo 41,07 %), β-blokátory 37,6 %, BKK jiné než lerkanidipin 26,13 % a jiné antihypertenzivum 10,13 % osob. Celkem bylo používáno 41 léčivých látek či jejich fixních kombinací, přičemž jednoznačně nejčastěji byl indikován perindopril (19,47 %) následovaný ramiprilem a amlodipinem (shodně 18,93 %), hydrochlorothiazidem (14,93 %), metoprololem (14,13 %) a indapamidem (10,13 %); veškerá další léčiva byla podávána u méně než 10 % hodnocených subjektů.

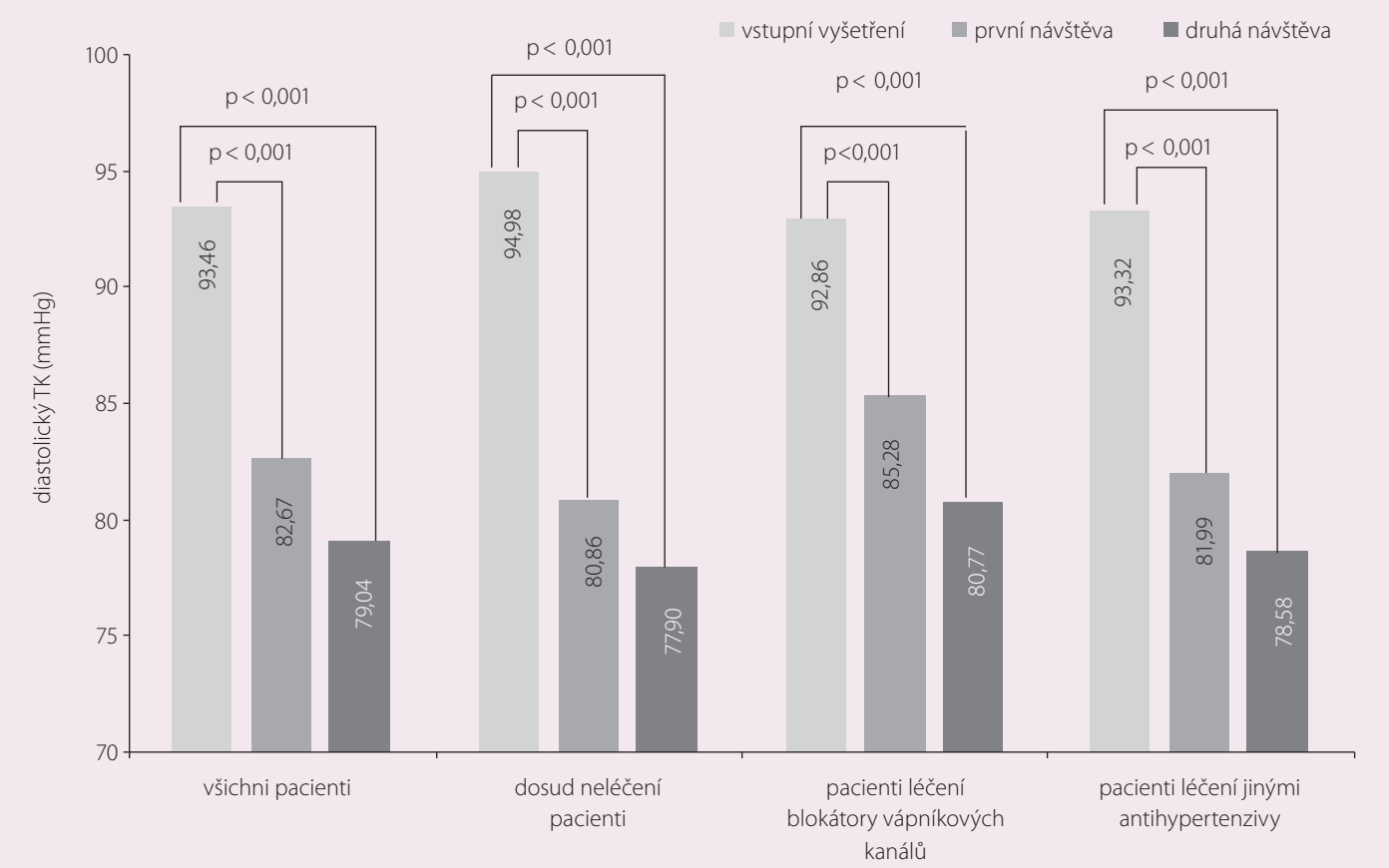
Během sledování se léčba výrazně změnila – nemocní užívali celkem 930 léčiv a na jednoho nemocného připadlo 2,48 antihypertenziv. Nejvíce užívanými antihypertenzivy (po lerkanidipinu, jenž užívali všichni pacienti) byly opět látky blokující systém RAAS (63,20 %, z čehož inhibitory ACE činily 42,67 %), diuretika (39,2 %), β-blokátory (35,47 %) a jiná antihypertenziva (10,13 %). Nejčastěji užívanou léčivou látkou byl nyní ramipril (17,7 %) následovaný perindoprilem (16,53 %), metoprololem a hydrochlorothiazidem (shodně 13,6 %) a indapamidem (10,13 %).

Účinnost antihypertenzní léčby

Hodnoty krevního tlaku v době před zahájením terapie lerkanidipinem činily průměrně 154,33 ± 13,83/93,46 ± 8,17 mmHg s mediánem 150/95 mmHg a hodnota tepové frekvence činila průměrně 74,63 ± 8,92 tepů/min s mediánem 76 tepů/min. V době, kdy nemocní již lerkanidipin užívali alespoň jeden měsíc ± 2 týdny (první návštěva), byl zaznamenán výrazný pokles krevního tlaku, a sice v průměru na 137,79 ± 11,71/82,67 ± ± 7,60 mmHg s mediánem 138/80 mmHg. Dosažení cílové hodnoty TK zachycuje tab. 1.

I navzdory dosaženému poklesu hodnot systolického TK v průměru o 16,54 ± 3,22 mmHg ($p < 0,001$) a diastolického TK o 10,79 ± 1,98 mmHg ($p < 0,001$) bylo zapotřebí u přibližně jedné pětiny nemocných přistoupit ke zvýšení zvo-

proLékaře.cz | 6.11.2026



Obr. 2. Vývoj diastolického krevního tlaku u jednotlivých podskupin pacientů.

lené dávky lerkanidipinu (19,73 %), a to prakticky shodnou měrou u mužů (19,49 %) i žen (20 %).

Druhá návštěva byla v souladu s protokolem studie plánována na období 3 ± 1 měsíc od první návštěvy. Při druhé návštěvě došlo k dalšímu poklesu (oproti první návštěvě) systolického TK v průměru o 5,87 ± 2,14 mmHg (p < 0,001) i diastolického TK o 3,63 ± 0,97 mmHg (p < 0,001). Zjištěné hodnoty TK zde odpovídaly v průměru hodnotám 131,92 ± 11,30/79,04 ± 6,83 mmHg s mediánem 130/80 mmHg. Uvedený pokles krevního tlaku byl statisticky vysoce významný (p < 0,001). Ve srovnání s první návštěvou zde bylo dosaženo cílových hodnot u vyššího počtu nemocných, a sice v 85,95 % – signifikantně častěji byly dosaženy u žen – 88,7 vs 83,42 % (p < 0,01).

Pokles hodnot krevního tlaku v době první i druhé návštěvy byl oproti výchozím hodnotám před zahájením podávání lerkanidipinu statisticky i klinicky vysoce významný. Vývoj hodnot krevního tlaku zachycuje obr. 1.

Bezpečnost antihypertenzní léčby

Z hlediska sledované bezpečnosti je významné, že od předchozího užívání blokátorů kalciového kanálu bylo upuštěno nejčastěji kvůli výskytu otoků, výrazně méně šlo o palpitaci, bolesti hlavy či tinitus.

V období od zahájení studie do první návštěvy bylo při užívání lerkanidipinu zaznamenáno celkově 12 nežádoucích účinků u deseti nemocných (2,67 %). Ani v jednom případě však nešlo o nežádoucí účinek závažný nebo neočekávaný. Perimaleolární otoky se objevily pouze u čtyř nemocných; celkem čtyřikrát se také vyskytly návaly, třikrát bolest hlavy a jednou myalgie až křeče v nohou. Četnost i spektrum těchto příhod byly v souladu s údaji v platném SPC přípravku Kapidin®.

Mezi první a druhou návštěvou byl počet nežádoucích účinků ještě nižší – celkově šest případů u pěti nemocných (1,35 %). Opět šlo pouze o nežádoucí účinky nezávažné a očekávané – dvakrát bolest hlavy, jednou návaly, jednou symptomatická hypotenze, jednou myalgie až křeče v nohou a jednou slabost.

Uvedená pozorování jsou plně v souladu s dosud publikovanými daty, ve kterých je výskyt perimaleolárních otoků při léčbě lerkanidipinem uváděn s četností 2–12 %, tedy je nižší nebo srovnatelný s ostatními dihydropyridinovými zástupci druhé generace a jednoznačně nižší ve srovnání s prvogeneračním nifedipinem.

Z klinického hlediska je jistě zajímavý pohled na výskyt perimaleolárních otoků při léčbě lerkanidipinem. Při zahájení terapie lerkanidipinem uvádělo otoky 59 pacientů, z toho čtyři dosud neléčení, sedm léčených jinými antihypertenzivy než BKK a 48 pacientů léčených v minulosti BKK. Při hodnocení těchto 48 pacientů můžeme z odebrané anamnézy odhadnout, že u 20 pacientů mohla být příčina otoků kardiální (ICHS, st. p. IM, stav po revaskularizaci apod.). U zbývajících 28 pacientů lze předpokládat zvýšenou senzitivitu k výskytu perimaleolárních otoků při léčbě BKK. Při léčbě lerkanidipinem se u těchto pacientů otoky vyskytly pouze ve čtyřech případech. Pokud provedeme porovnání s nemocnými, kteří v anamnéze uvedli v minulosti užívané BKK (98 osob/26,13 %) a u kterých perimaleolární otoky vedly k jejich vysazení (48), pak výskyt otoků při léčbě lerkanidipinem byl významně nižší (p < 0,01). Podávání lerkanidipinu pro výskyt perimaleolárních otoků v rámci celé studie bylo ukončeno pouze u dvou nemocných při první návštěvě (0,53 %). Ti byli následně převedeni na léčbu telmisartanem + furosemidem, resp. na telmisartan + hydrochlorothiazid + moxonidin + atenolol.

proLékaře.cz | 6.11.2026

Zjištěný příznivý bezpečnostní profil lerkanidipinu koresponduje i s dříve publikovanými výsledky studie LAURA [1] či se závěry studií IV. fáze klinického testování [2], případně metaanalýz [3]. Uvedený příznivý účinnostně-bezpečnostní profil je významným předpokladem pro dobrou spolupráci nemocných [4], adherenci, která nicméně nebyla v rámci této studie hodnocena.

Limitace: pacienti byli polymorbidní a neintervenční charakter studie neumožňuje přesně určit původ otoků dolních končetin.

Závěr

Lerkanidipin podávaný již v minulosti léčeným i dosud neléčeným hypertonikům vedl k poklesu krevního tlaku v rozsahu obdobném v dosud publikovaných klinických studiích. Jeho podávání bylo nemocnými obecně dobře snášeno, o čemž svědčí nejen nulová incidence závažných či neočekávaných nežádoucích účinků, ale současně i nízký výskyt očekávaných nežádoucích účinků v čele s perimaleolárními otoky.

Literatura

1. Barrios V, Escobar C, Navarro A et al [online]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=LAURA%20Investigators%5BCorporate%20Author%5DLercanidipine is an effective and well tolerated antihypertensive drug regardless the cardiovascular risk profile: The LAURA study. Int J Clin Pract 2006; 60: 1364–1370.

2. Burnier M, Gasser UE. Efficacy and tolerability of lercanidipine in patients with hypertension: results of a Phase IV study in general practice. Expert Opin Pharmacother 2007; 8: 2215–2223.

3. Pruijm MT, Maillard MP, Burnier M. Patient adherence and the choice of antihypertensive drugs: focus on lercanidipine. Vasc Health Risk Manag 2008; 4: 1159–1166.

4. Makarounas-Kirchmann K, Glover-Koudounas S, Ferrari P. Results of a meta-analysis comparing the tolerability of lercanidipine and other dihydropyridine calcium channel blockers. Clin Ther 2009; 31: 1652–1663. doi: 10.1016/j.clinthera.2009.08.010.

Doručeno do redakce 24. 3. 2014
Přijato po recenzi 8. 4. 2014

prof. MUDr. Miroslav Souček, CSc.
www.fnusa.cz
miroslav.soucek@fnusa.cz