



Apakah Perluasan Indikasi Untuk Telmisartan Merupakan Keputusan yang Tepat?

FDA telah menyetujui perluasan indikasi untuk telmisartan, salah satu obat antihipertensi golongan ARB (*angiotensin-receptor blocker*). Kini, telmisartan dapat diberikan sebagai terapi untuk mengurangi risiko infark miokard, *stroke* dan kejadian kematian karena kardiovaskular pada pasien-pasien dengan usia 55 tahun atau lebih dengan risiko tinggi kejadian kardiovaskular, namun tidak dapat mentoleransi efek samping obat antihipertensi golongan ACEi (*angiotensin converting enzyme*).

Keputusan ini merupakan rekomendasi *the Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee*, didasarkan pada hasil penelitian ONTARGET (*The ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*), yang membandingkan efektifitas telmisartan dengan ramipril pada pasien diabetes atau dengan risiko tinggi kejadian kardiovaskular.

Sebenarnya perluasan indikasi ini dipertanyakan, karena dalam penelitian-penelitian lain seperti PROFESS (*Prevention Regimen for Effectively avoiding Second Strokes*) dan TRANSCEND (*The Telmisartan Randomised Assessment Study in ACE iNtolerant*

subjects with cardiovascular Disease), pemberian telmisartan tidak lebih baik dibandingkan dengan plasebo.

Penelitian PROFESS, yang merupakan penelitian multisenter yang melibatkan 20332 pasien, memperlihatkan bahwa pemberian telmisartan 80 mg langsung setelah *stroke* iskemik dan dilanjutkan selama 2,5 tahun tidak lebih baik dibandingkan dengan plasebo dalam menurunkan angka kejadian *stroke*, kejadian kardiovaskular, maupun diabetes melitus. Dalam penelitian TRANSCEND, 6000 pasien dengan penyakit kardiovaskular atau diabetes risiko tinggi diterapi secara acak dengan telmisartan atau plasebo. Setelah *follow-up* selama 5 tahun, *outcome* primer yang merupakan gabungan kematian karena kardiovaskular, infark miokard, *stroke* atau rawat inap karena gagal jantung, tidak berbeda antara kelompok telmisartan dengan kelompok plasebo.

Walaupun FDA telah menyetujui perluasan indikasi telmisartan untuk pasien dengan risiko tinggi kardiovaskular, perlu dilakukan tinjauan ulang mengingat penelitian-penelitian sebelumnya seperti PROFESS dan TRANSCEND, memperlihatkan bahwa telmisartan ti-

tidak lebih baik dibandingkan plasebo dalam hal penurunan kejadian kardiovaskular

SIMPULAN:

- FDA menyetujui perluasan indikasi untuk telmisartan untuk mengurangi risiko infark miokard, *stroke* dan kejadian kematian karena kardiovaskular pada pasien-pasien dengan usia lebih dari 55 tahun atau lebih dengan risiko tinggi kejadian kardiovaskular, berdasarkan penelitian ONTARGET
- Walaupun demikian, perlu dilakukan peninjauan lebih lanjut karena dalam penelitian lain seperti PROFESS dan TRANSCEND, pemberian telmisartan tidak lebih baik dibandingkan dengan plasebo dalam menurunkan kejadian kardiovaskular. ■ (YYA)

REFERENSI:

1. McInnes GT. Telmisartan to Prevent Recurrent Stroke: The PROfESS Study. Was the Baby Thrown Out with the Bathwater? *Stroke*. 2009;40:1938. Abstract. [cited 2009 February 25]. Available from: <http://stroke.ahajournals.org/cgi/content/extract/40/5/1938>
2. Medscape. Expanded Indication for Telmisartan. Abstract. [cited 2009 February 25]. Available from: <http://www.medscape.com/viewarticle/710981?src=mpnews&spon=2&uac=117092CG>
3. Journal Watch. Telmisartan Not Better Than Placebo in ACE-Inhibitor-Intolerant Patients. [cited 2009 February 25]. Available from: <http://firstwatch.jwatch.org/cgi/content/full/2008/903/2?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=telmisartan+not+better+than+placebo+transcend&andorexactfulltext=and&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT>
4. Effects of the angiotensin-receptor blocker telmisartan on cardiovascular events in high-risk patients intolerant to angiotensin-converting enzyme inhibitors: a randomised controlled trial. *Lancet* 2008; 372: 1174-83. Abstract. [cited 2009 February 25]. Available from: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673608612428/abstract?isEOP=true>