© ESC Congress 2016. International Center for Documentary Arts (ICDA)

© ESC Congress 2016. International Center for Documentary Arts (ICDA)

© Ulrike Fortmüller

Über 33.000 Teilnehmer aus aller Welt bestaunten die Vorträge des ESC-Kongresses in Rom. Die Begrüßungsrede hielt Fausto Pinto, amtierender ESC-Präsident.

© ESC Congress 2016. International Center for Documentary Arts (ICDA)

PCSK9-Inhibitor kann Lipid-Apherese ersetzen

Bei Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie und trotz ausgereizter Statin/Ezetimib-Therapie inakzeptabel hohen LDL-Werten kann der PCSK9-Hemmer Alirocumab die Lipid-Apherese in vielen Fällen ersetzen.

Familiäre Hypercholesterinämie (FH) ist mit einer Prävalenz von 1:200 eine der häufigsten genetischen Erkrankungen, die aber häufig unerkannt bleibt, berichtete Dr. Patrick Moriarty, University of Kansas Medical Center in Kansas City. Oft sind die Cholesterinwerte trotz Behandlung mit Statin und Ezetimib noch deutlich erhöht. Entsprechend können diese Patienten ein erheblich gesteigertes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen aufweisen.

In solchen Situationen blieb bisher nur die Apherese-Behandlung, eine invasive, belastende und kostspielige Therapie, die wöchentlich oder alle zwei Wochen notwendig wird. In Deutschland werden etwa 2.500 Patienten mit Apherese in entsprechenden Zentren behandelt.

Die Patientenzahl könnte künftig zurückgehen, wie die aktuell auf dem ESC-Kongress 2016 publizierte ODYSSEY ESCAPE-Studie zeigt. An der Phase-III-Studie hatten 62 Apherese-Patienten mit heterozygoter FH aus den USA und Deutschland teilgenommen. Die Randomisierung erfolgte zwischen dem PCSK9-Inhibitor Alirocumab (Praluent®) 150 mg alle zwei Wochen und Placebo; alle Patienten nahmen weiterhin Statine und Ezetimib ein, und sie wurden zunächst über sechs Wochen alle weiterhin mit Apherese behandelt.

Eine Lipid-Apherese senkt das LDL-Cholesterin kurzfristig um 75 %, im Mittel bis zur nächsten Sitzung jedoch nur um etwa 30 %. Aus diesem Grund wurde definiert, dass die Prozedur unnötig wurde, wenn sich das LDL auch medikamentös entsprechend senken ließ.

Tatsächlich reduzierte Alirocumab das LDL der Patienten im Mittel um 54 % bis zur 6. Woche und um 42,5 % bis zu 18. Woche. In der Placebo-Gruppe blieb es hingegen weitgehend unverändert.

75 % aller Apherese-Behandlungen eingespart

Bis zum Studienende nach 18 Wochen konnten in der PCSK9-Inhibitorgruppe

© Veronika Schlimpert

Dr. Patrick Moriarty von der Universität in Kansas City diskutierte die Ergebnisse der ODYSSEY ESCAPE-Studie.

im Vergleich zu Placebo 75 % aller Apherese-Behandlungen eingespart werden. 63 % der Patienten benötigten die Blutwäsche gar nicht mehr, bei weiteren 30 % konnte die Frequenz um über 50 % reduziert werden. In der Placebo-Gruppe konnte bei 14 % der Patienten die Apherese-Frequenz reduziert werden.

Therapie für 8.000 bis 10.000 Patienten in Deutschland geeignet

Alirocumab wurde gut vertragen. Die Substanz wird laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) derzeit für Patienten empfohlen, die sich unter ausgereizter konventioneller lipidsenkender Behandlung mit einem signifikant erhöhten LDL-Wert für eine Lipid-Apherese qualifizieren würden.

Prof. Klaus Parhofer, Leiter des Apherese-Zentrum am Campus Großhadern der LMU München, schätzt, dass dies in Deutschland bei 8.000 bis 10.000 Patienten der Fall sein könnte.

Dr. med. Dirk Einecke

Hot-Line „Prevention and Lipids“ am 29.08.2016, ESC-Kongress in Rom