



Was ist neu in der medikamentösen Therapie? Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.

© Archiv

Neue europäische Leitlinien zum Vorhofflimmern

Dronedaron ist Therapieoption der ersten Wahl

— Die europäische Gesellschaft für Kardiologie hat die Leitlinien zum Vorhofflimmern aktualisiert. Eine der Neuerungen betrifft die antiarrhythmische Therapie. Der vor knapp einem Jahr zugelassene Wirkstoff Dronedaron (Multaq®) gehört jetzt für eine große Gruppe von Patienten zu den Mitteln der ersten Wahl.

In der neuen Leitlinie wird Dronedaron zum Erhalt des Sinusrhythmus bei Patienten mit paroxysmalem und persistierendem Vorhofflimmern als Behandlungsoption der ersten Wahl empfohlen. Dabei handelt es sich um eine Klasse-I-Empfehlung mit dem höchsten Evidenzlevel A. Davon ausgenommen sind Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz: Im NYHA-Stadium III und IV sowie bei instabiler Herzinsuffizienz NYHA II wird der Einsatz von Dronedaron ausdrücklich nicht empfohlen. Damit geht die Leitlinie sogar über die Kontraindikation hinaus,

die sich auf instabile Patienten ab NYHA III bzw. mit einer LVEF < 35% beschränkt.

Weiter heißt es in der Leitlinie, dass Dronedaron bei Patienten mit nicht permanentem Vorhofflimmern und kardiovaskulären Risikofaktoren sowie bei Vorhofflimmernpatienten mit stabiler Herzinsuffizienz NYHA I/II zur Reduktion der kardiovaskulär bedingten Hospitalisierungen berücksichtigt werden sollte (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel B bzw. C).

Weniger Symptome und weniger Krankenhausaufnahmen

Grundlage für die Empfehlung von Dronedaron sind die Ergebnisse von klinischen Studien mit mehr als 7000 Patienten, darunter die Meilenstein-Studie ATHENA. In dieser Studie konnte zum ersten Mal gezeigt werden, dass mit einem antiarrhythmischen Medikament nicht nur die Symptome kontrolliert, sondern

auch kardiovaskulär bedingte Krankenhausaufenthalte vermieden werden können. Die Studienteilnehmer, 4629 Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern, hatten Dronedaron oder Placebo zusätzlich zu einer kardiovaskulären Standardtherapie erhalten. Nach 30 Monaten war das Risiko für Hospitalisierungen mit kardiovaskulärer Ursache oder Tod unter dem Antiarrhythmikum relativ um 24% geringer als unter Placebo. Diese Risikoreduktion war vollständig auf den Rückgang von Krankenhausaufnahmen zurückzuführen.

Ob Dronedaron auch Patienten mit permanentem Vorhofflimmern vor kardiovaskulären Ereignissen schützen kann, wird derzeit in der PALLAS-Studie geprüft.

■ Dr. Beate Schumacher
Quelle: ESC Guidelines Atrial Fibrillation, Update 2010; Presseinformation Sanofi-Aventis, 29. August 2010

Neueinführung gegen COPD

Zusatztherapie verbessert Wirksamkeit bewährter Medikamente

— „Erstmals haben wir wieder ein neues Medikament zur Behandlung der COPD“, freute sich Prof. Helgo Magnussen, Großhansdorf, am Tag der Markteinführung von Roflumilast (Daxas®). Der PDE-4-Inhibitor, der die Aktivität von Entzündungszellen hemmt, repräsentiert einen neuen Wirkmechanismus in der COPD-Therapie.

In zwei doppelblind durchgeführten 1-Jahres-Studien verbesserte Roflumilast

(500 µg einmal täglich) in Kombination mit einem lang wirksamen Betaagonisten (LABA) bei insgesamt über 3000 Patienten mit COPD, eingeschränkter Lungenfunktion und häufigen Exazerbationen die Zahl der Exazerbationen signifikant um 17% gegenüber Patienten, die LABA plus Placebo erhielten. Der FEV₁-Wert stieg durch die zusätzliche Roflumilasttherapie signifikant um 48 ml an.

Zwei weitere Doppelblindstudien verdeutlichen die gute Wirksamkeit der Kombinationstherapie der COPD: Ambulante Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD erhielten dabei über 24 Wochen oral entweder einmal täglich Roflumilast (500 µg, n = 466) oder Placebo (n = 467) zusätzlich zu Salmeterol oder Tiotropium. Durch die Kombination verbesserte sich der FEV₁ signifikant um 49