



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

Systolische Herzinsuffizienz

Selektiver Aldosteron-Antagonist auch bei Hochrisikopatienten wirksam und sicher

Die EMPHASIS-HF-Studie wies nach, dass Eplerenon die Todesrate bei Patienten mit milder Herzinsuffizienz signifikant reduziert. Subgruppen-Analysen zeigen jetzt: Auch ältere Patienten, Diabetiker oder Hypotoniker profitieren ohne Einschränkung.

Der selektive Aldosteron-Antagonist Eplerenon (Inspra®) – zusätzlich zur Standardtherapie gegeben – reduziert die kardiovaskuläre Todesrate und herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung (kombinierter primärer Endpunkt) im Vergleich zu Placebo um 37% sowie die Gesamtsterblichkeit um 24%. Aufgrund dieser signifikanten Ergebnisse wurde die EMPHASIS-HF-Studie (Pitt B et al. N Engl J Med 2011; 364:11–21) mit über 2700 Patienten mit milder Herzinsuffizienz (NYHA II, LVEF ≤ 30%) 2010 vorzeitig gestoppt. Basierend auf diesen Daten kann Eplerenon seit März 2012 nun auch in dieser Patientenpopulation eingesetzt werden.

In der Gesamtpopulation wie auch in den Subgruppen effektiv

Die Studie wurde aber auch kritisiert, weil die Patientenselektion nicht der Realität entspricht und sich die guten Sicherheitsdaten bei Patienten mit hohem Risiko nicht reproduzieren lassen, berichtete Prof. Bertram Pitt, Ann Arbor. Präspezifizierte Subgruppenanalysen, die der Studienleiter vorstellte, zeigen aber, dass auch Patienten über 75 Jahre, mit Diabetes mellitus, einer Hypotonie unter 123 mmHg systolisch oder mit eingeschränkter Nierenfunktion (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²) profitieren.

Die Effektivität sei in allen Subgruppen identisch mit den Ergebnissen der Gesamtpopulation. Bei Diabetikern zeigte sich laut Pitt sogar ein Trend zu besserer Effektivität als bei Nicht-Diabetikern.

Gleiches Sicherheitsprofil

Auch im Sicherheitsprofil gab es keine Unterschiede zwischen Sub- und Gesamtgruppe: Hyperkaliämie war unter Eplerenon zwar häufiger, blieb aber ohne Einfluss auf die Abbruchrate. Kaliumexzesse mit Werten über 6 mmol/l waren nicht signifikant häufiger als unter Placebo, auch die Nierenfunktion verschlechterte sich nicht.

Selbst bei Patienten mit den kombinierten Risikofaktoren Diabetes und reduzierter Nierenfunktion bestätigte sich die signifikante Überlegenheit mit Reduktion der primären Endpunkte (Risikoreduktion 62%) und der Gesamtsterblichkeit (Risikoreduktion 46%) – ohne Einbußen in der Sicherheit.

- Michael Koczorek
Quelle: Hotline-Session „EMPHASIS-HR: The effect of eplerenone versus placebo on cardiovascular mortality or heart failure hospitalization in subjects with NYHA class II chronic systolic heart failure: An analysis of the high risk groups (B. Pitt)“, DGK-Jahrestagung, Mannheim, April 2012

Kurz notiert

Therapie für Typ-2-Diabetiker – einmal wöchentlich ▶ In der Online-Fortbildung zu Bydureon erfahren Sie mittels interaktivem Flash-Film die Hintergründe zu einer Innovation in der Diabetes-Therapie: Nur einmal pro Woche spritzen und damit trotz Diabetes so normal wie möglich leben. Durch die Microsphere-Technologie ist eine kontinuierliche Blutzuckereinstellung möglich. Die Wirksamkeit, der Gewichtsverlauf sowie die Verträglichkeit wird im DURATION-Studienprogramm belegt. Von der Idee über die Technologie bis zum Studienprogramm: www.lillyfortbildung.de

- **Microsphere-Galenik** sorgt für gleichmäßige, kontinuierliche Freisetzung von Exenatide
- **Microspheres** bestehen aus biologisch abbaubarem Polymer (resorbierbares Material gefüllt mit Wirkstoff)