

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

Beträchtlicher Zusatznutzen für neues Herzinsuffizienz-Medikament

„Wichtig ist, dass die Zieldosis erreicht wird“

© Robert Kneschke / fotolia.com



Mit dem richtigen Medikament ist sie schon bald wieder bei Kräften.

— „Sacubitril/Valsartan ist seit 15 Jahren das erste Medikament gegen die systolische Herzinsuffizienz, das die Überlebensprognose weiter verbessert“, erklärte der leitende Oberarzt der kardiologischen Universitätsklinik Göttingen, Prof. Rolf Wachter.

Schnelle Beschwerdebesserung

Darüber hinaus verbessert die Substanz Belastbarkeit und Lebensqualität. „Patienten, die zuvor bei geringen Anstrengungen in Atemnot gerieten, kommen im Alltag mitunter schon nach kurzer Zeit wieder ganz gut zurecht“, erklärte Wachter.

Der duale Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitor (ARNI) wurde Anfang 2016 eingeführt. Die Zulassung beruht auf den Daten der doppelblinden PARADIGM-HF-Studie mit 8.442 herzinsuffizienten Patienten (EF < 40%; McMurray J et al. N Engl J Med. 2014; 371:993–1004).

Diese wurde aufgrund der Überlegenheit des Prüfmedikamentes nach 27 Monaten vorzeitig gestoppt. Tod oder Hospitalisation wegen Herzinsuffizienz hatten 914 Patienten (21,8%) unter Entresto® bzw. 1.117 Patienten (26,5%) unter Enalapril erlitten. Das relative Risiko für Tod allein lag um 16% niedriger.

IQWiG: Positive Effekte überwiegen deutlich

Diese Daten überzeugten das IQWiG in der frühen Nutzenbewertung: Sacubitril/Valsartan senke die Risiken zu sterben oder wegen Herzinsuffizienz ins Krankenhaus zu müssen. Zudem verbessere es die Lebensqualität.

Die positiven Effekte überwiegen und würden durch Nebenwirkungen (gelegentlich Hypotonie) nicht in Frage gestellt. Mehr noch: Die Zulassungsstudie zu Sacubitril/Valsartan sei ein Beispiel dafür, dass auch bei chronischen Erkrankungen aussagekräftige Studien machbar

sind, kommentierte Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG-Ressorts Arzneimittelbewertung: „Die Hersteller müssen es nur wollen“.

Auftitrierung auf die Zieldosis nach 3–4 Wochen

Wachters Sorge gilt dem richtigen Einsatz und der ausreichenden Dosierung des neuen Medikaments: Die Umstellung oder Neueinstellung sei ähnlich wie die ACE-Hemmer-Therapie und erfolge stufenweise. Wenn der Patient die Anfangsdosis (normalerweise 49 mg/51 mg oder 24 mg/26 mg in besonderen Risikosituationen) verträgt, sollte nach 3–4 Wochen die Dosis auf die Zieldosis (97 mg/103 mg) verdoppelt werden, um den vollen Effekt zu erreichen. Darauf sollte der Arzt auf keinen Fall verzichten, betonte Wachter.

Zu beachten sei die Blutdruckkontrolle. Entresto® sollte nicht zusammen mit ACE-Hemmern oder AT₁-Blockern verordnet werden.

Das natriuretische Peptid Typ B (BNP) steigt unter der Therapie an. Zur Verlaufsbeobachtung der Herzinsuffizienz sollte deshalb der Marker NT-proBNP herangezogen werden.

Wachter stellt derzeit solche Patienten auf Sacubitril/Valsartan ein, die kardial dekompensieren, die sich progredient verschlechtern oder deren Beschwerden zunehmen. Eigentlich sei die Kombimutation eine Therapie für alle Patienten, doch sei fraglich, ob die Hausärzte das mitmachen (budgetäre Gründe). ■

Dr. Dirk Einecke

▪ *Pressekonferenz „100 Tage Entresto®: Praktische Erfahrungen in der Therapie“, Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2016; Mannheim, März 2016 (Veranstalter: Novartis)*