

Sekundärprävention bei akutem Koronarsyndrom

PCSK9-Inhibitor reduziert kardiovaskuläres Risiko

— Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) müssen kurzfristig mit weiteren kardiovaskulären Ereignissen rechnen. Das zeigt eine schwedische Registerstudie mit über 100.000 Patienten: 18,3% von ihnen erlitten innerhalb eines Jahres einen weiteren Myokardinfarkt oder einen Schlaganfall oder verstarben an einem kardiovaskulären Ereignis.

Dementsprechend fordern die aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaften für Kardiologie und Atherosklerose (ESC/EAS) für die lipidsenkende Therapie bei Hochrisiko-Patienten einen LDL-C-Zielwert von < 70 mg/dl (1,8 mmol/l) oder eine Reduktion des Baseline-LDL-C-Werts um mindestens die Hälfte, falls der Wert zwischen 70 und 135 mg/dl (1,8–3,5 mmol/l) liegt. Diese Werte werden mit einer hochdosierten Statintherapie manchmal nicht erreicht.

Den Effekt des PCSK9-Inhibitors Alirocumab auf kardiovaskuläre Ereignisse untersuchte die Studie ODYSSEY OUTCOMES: 8.924 Patienten, die ein ACS erlitten hatten und bereits mit einer maximal tolerierten Statindosis behandelt wurden, erhielten über 2–5 Jahre randomisiert und doppelblind Alirocumab (n = 9.462) oder Placebo (n = 9.462).

Mit Alirocumab behandelte Patienten begannen in der Studie mit 75 mg jede zweite Woche und wechselten auf 150 mg jede zweite Woche, falls ihre LDL-C-Spiegel oberhalb von 50 mg/dl (1,3 mmol/l) blieben (n = 2.615). Einige Patienten, die auf 150 mg gewechselt hatten, wurden auf 75 mg rückumgestellt, wenn ihr LDL-C < 25 mg/dl (0,6 mmol/l) fiel (n = 805). Patienten, deren LDL-C-Spiegel unter der 75-mg-Dosis bei zwei aufeinander folgenden Messungen unter 15 mg/dl (0,4 mmol/l) lag (n = 730), be-

endeten für den Rest der Studie die aktive Alirocumab-Therapie. Primärer Wirksamkeitsendpunkt der Studie war der kombinierte Endpunkt aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt, ischämischem Schlaganfall und instabiler Angina pectoris, die eine Hospitalisierung erforderlich machte.

Wie sich zeigte, führte Alirocumab zu einer relativen Risikoreduktion von 15% (p = 0,0003). Vor dem Hintergrund dieser Daten hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Stellungnahme für Alirocumab verabschiedet und empfohlen, Alirocumab in dieser Situation begleitend zu einer maximal tolerierten Statindosis zu verabreichen – auch als Monotherapie, falls Statine nicht eingesetzt werden können. ■

Red.

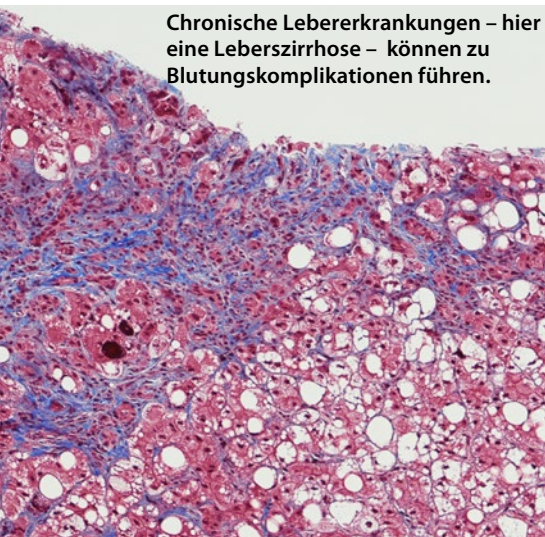
▪ Nach Informationen von Sanofi

Behandlung schwerer Thrombozytopenie bei chronischen Lebererkrankungen

Besser geschützt bei Operationen

— In Europa leiden ca. 29 Millionen Menschen an einer chronischen Le-

Chronische Lebererkrankungen – hier eine Leberszirrhose – können zu Blutungskomplikationen führen.



bererkrankung (CLD). Die Thrombozytopenie gilt als häufigste blutbezogene Komplikation. Bis zu 78% der Patienten sind davon betroffen, bei 11% treten sogar schwere Thrombozytopenien auf, die mit einem stark erhöhten Blutungsrisiko bei invasiven Verfahren verbunden sind.

Bisher erhielten diese Patienten Blutplättchen-Konzentrate – eine Behandlung, die mit Nebenwirkungen verbunden sein kann und nicht immer den gewünschten Erfolg bringt. Im Dezember 2018 empfahl nun der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die Zulassung von Lusutrombopag für die Therapie einer schweren Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit CLD, die sich einem invasiven Verfahren unterziehen müssen. Lusutrombopag ist ein oraler

Thrombopoietin(TPO)-Rezeptor-Agonist, der die Blutplättchen-Produktion erhöht. Er wird vor dem invasiven Eingriff als Tablette 1 × täglich für sieben Tage eingenommen. Der Eingriff erfolgt 9–14 Tage nach dem Beginn der Therapie.

Die Empfehlung des CHMP basiert auf den positiven Ergebnissen der beiden zulassungsrelevanten randomisierten Phase-III-Studien, in denen durch die Therapie mit Lusutrombopag im Vergleich zu Placebo signifikant weniger Patienten vor einem invasiven Eingriff eine Blutplättchentransfusion benötigen. Darüber hinaus konnten Notfallbehandlungen aufgrund auftretender Blutungen in der Woche nach dem Eingriff signifikant reduziert werden. ■

Red.

▪ Nach Informationen von Shionogi