

LDL-Cholesterin-Wert halbiert

Hypercholesterinämie

Mit Inclisiran befindet sich ein neuartiger Cholesterinsenker in fortgeschrittener klinischer Entwicklung, der bei Applikation im Halbjahresrhythmus LDL-Cholesterin(C)-Werte halbieren kann. Das Medikament könnte einen Paradigmenwechsel in der Prävention von kardiovaskulären Komplikationen bedeuten, erklärte Prof. Frederick Raal, Direktor der Klinik für Endokrinologie und Metabolismus an der Universität Witwatersrand in Johannesburg/Südafrika. Inclisiran ist ein sogenanntes kleines eingreifendes RNA-Molekül (small interfering RNA, siRNA), das in der Leber die Produktion des Enzyms PCSK9 hemmt und somit einen anderen Wirkmechanismus aufweist als PCSK9-Inhibitoren. Das Besondere an der neuen Substanz ist die lange Wirkdauer.

Raal berichtete über die Ergebnisse der bereits abgeschlossenen doppelblinden Phase-III-Studien ORION 9, 10 und 11. In ORION 9 waren 482 Patienten mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (FH) behandelt worden [Raal FJ. N Engl J Med. 2020;382:1520-30], in ORION 10 und 11 zusammen 3.178 Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen oder entsprechenden Risikofaktoren [Ray KK et al. N Engl J Med. 2020;382:1507-19]. Die LDL-Ausgangswerte lagen unter Statin- und ggf. Ezetimib-Therapie in ORION 10 und 11 knapp über 100 mg/dl sowie knapp über 150 mg/dl in ORION 9. In allen drei Studien wurde Inclisiran nach einer initialen Dosis erneut nach drei Monaten und dann alle 6 Monate appliziert. Primäre Endpunkte waren die LDL-C-Wert-Senkung nach 17 Monaten)

und die mittlere LDL-C-Wert-Senkung zwischen Monat 3 und Monat 18. Im Vergleich zu den Placebogruppen erzielten Patienten der Verumgruppen absolute LDL-C-Wert-Senkungen um die 50%, so Raal. 41% der FH-Patienten sowie 70% bzw. 74% der Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen erreichten Werte < 70 mg/dl. Nennenswerte Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Mit Spannung erwartet man nun die Ergebnisse der Endpunktstudie ORION 4 mit 15.000 Patienten. Raals Fazit: Für Patienten, die unter Statinen und Ezetimib ihre LDL-C-Zielwerte verfehlen, könnte Inclisiran eine interessante zusätzliche Option werden.

Dr. Dirk Einecke

Quelle: Online-Symposium „Lower for Longer: Reducing Cumulative Exposure to Elevated LDL-C to Prevent Cardiovascular Disease“, ESC-Kongress 2020; 31. August 2020 (Veranstalter: Novartis)

Neuer Anbieter von medizinischem Cannabis

Schmerztherapie



Seit dem 21. September 2020 liefert die Firma Four 20 Pharma ihre erste eigene Cannabismarke 420 Natural® aus. Hier-

für wurde ein internationales Lieferabkommen mit Northern Green Canada (NGC) geschlossen. NGC ist der erste in Privatbesitz befindliche EU-GMP-lizenzierte kanadische Hersteller von Cannabis. Der Transport aus Kanada wurde erfolgreich durchgeführt und ist der Auftakt einer größeren Liefervereinbarung. Ein entsprechendes Analysezertifikat durch Eurofins liegt vor. Four 20 Pharma hat es sich zum Ziel gesetzt, höchste Standards zu erfüllen, um den Patienten ein größtmögliches Maß an Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Daher ließ der Importeur für medizinisches Cannabis die Blüten zusätzlich durch ein zweites unabhängiges, deutsches Labor auf Reinheit, THC-Gehalt und Qualität

prüfen, um das bereits vorliegende Zertifikat bestätigen zu können. 420 NATURAL wird keiner Bestrahlung unterzogen und ist manuell getrimmt. Die THC-Ränge der Indica-dominanten Blütensorte Gorilla Glue liegt zwischen 20% und 25%.

Thomas Schatton, CEO von Four 20 Pharma, freut sich: „Diese Lieferung stellt einen wichtigen Meilenstein für unser Unternehmen dar. Wir können nun Patienten in Deutschland unterstützen, die aufgrund der aktuellen Situation mit einer limitierten Verfügbarkeit von medizinischem Cannabis aufgrund des Mangels an Angebot konfrontiert sind.“

red

Quelle: Nach Informationen von Four 20 Pharma