

Der Galenus-von-Pergamon-Preis 2021 von Springer Medizin wird in Form einer Medaille sowie einer Urkunde an die Preisträger verliehen. Gewürdigt werden innovative Medikamente. Auf dieser Seite stellen wir Ihnen zwei weitere Kandidaten vor.



Leqvio[®] – siRNA-Präparat zur LDL-C-Senkung

Behandlung der Hypercholesterinämie

Inclisiran (Leqvio[®]) von Novartis ist eine doppelsträngige interferierende Ribonukleinsäure (siRNA). Sie hemmt die Bildung des Enzyms Proproteinase Subtilisin/Kexin Typ 9 (PCSK9), das eine Schlüsselrolle im Cholesterinstoffwechsel spielt, und induziert so eine starke und anhaltende Senkung von LDL-Cholesterin (LDL-C). Dieses ist der wichtigste Treiber von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen, weshalb eine LDL-C-Senkung um $\geq 50\%$ vom Ausgangswert sowie LDL-C-Zielwerte von 70 mg/dl bei einem hohen und von < 55 mg/dl bei einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko empfohlen werden.

Inclisiran wird drei Monate nach der initialen Dosis sowie alle sechs Monate während der anschließenden Dauertherapie s.c. injiziert. So kann eine starke, über sechs Monate anhaltende Senkung des LDL-C-Spiegels erreicht werden. Indiziert ist Inclisiran bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht familiär) oder gemischter Dyslipidämie. Zusätzlich zur diätetischen Therapie wird es entweder – in Kombination mit einem Statin oder einem Statin plus anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierten Statindosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder

– allein sowie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statintoleranz oder mit Kontraindikation für ein Statin angewendet. Eine gepoolte Analyse der drei zulationsrelevanten Studien ORION-9, -10 und -11 zeigte eine signifikante Senkung des LDL-C-Spiegels: Mit der siRNA erreichten nach 17 Monaten 68% der Patienten einen LDL-C-Wert von 70 mg/dl und 52% einen Wert von 50 mg/dl. Dabei war die LDL-C-Senkung konsistent über alle Subgruppen hinweg. Als Nebenwirkung traten nur leichte bis mäßige Reaktionen an der Injektionsstelle auf.

Dr. med. Kirsten Westphal

Vazkepa[®] – kardiovaskuläre Prävention

Einziges hoch dosiertes reines Eicosapentaensäure-Präparat

Vazkepa[®] von Amarin enthält lediglich Icosapent-Ethyl, einen hochgereinigten Ethylester der Omega-3-Fettsäure Eicosa-



pentaensäure. Bislang waren Omega-3-Fettsäuren hauptsächlich in Form von Nahrungsergänzungsmitteln (Fischöleprodukte) verfügbar, die vergleichsweise geringe Mengen dieser Fettsäuren enthalten und bei deren Einsatz in klinischen Studien keine Prävention kardiovaskulärer Ereignisse erreicht werden konnte. Dagegen reduzierte die Therapie mit Icosapent-Ethyl (2×2 g/d) in der Zulassungsstudie REDUCE-IT das Risiko für den kombinierten primären Studienendpunkt aus kardiovaskulärem Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt, nicht tödlichem Schlaganfall, koronarer Revascularisierung und Klinikeinweisung

wegen instabiler Angina pectoris im Vergleich zu Placebo signifikant um 25% ($p < 0,001$). Die Häufigkeit kardiovaskulärer Todesfälle sank im Beobachtungszeitraum von 4,9 Jahren um 20%. Mit der Zeit nahm der therapeutische Effekt zu. Icosapent-Ethyl wurde im März 2021 in der EU zugelassen. Die Substanz wird bei mit Statinen behandelten Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko und erhöhten Triglyzeridwerten (≥ 150 mg/dl) angewendet, bei denen eine kardiovaskuläre Erkrankung oder Diabetes mellitus und mindestens ein weiterer kardiovaskulärer Risikofaktor vorliegen.

Dr. med. Kirsten Westphal