

## PCSK9-Hemmer schließt Therapielücke bei kardiovaskulären Hochrisikopatienten

— Das Risiko, nach einem akuten Koronarsyndrom ein erneutes kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, ist – selbst bei intensiver Polypharmakotherapie – immer noch sehr hoch. „Die Senkung des LDL-Cholesterins ist eine essenzielle Maßnahme, um die Prognose dieser Hochrisikopatienten zu verbessern“, so Prof. Anselm K. Gitt, Ludwigshafen. Genetische Studien zeigten, dass Personen mit mutationsbedingt sehr niedrigem LDL-Cholesterin ein erheblich geringeres KHK-Risiko und eine niedrigere kardiovaskuläre Sterblichkeit aufweisen. „Die lebenslang niedrigen LDL-Cholesterin-Spiegel wirken bei diesen Patienten stark protektiv“, betonte Gitt.

Die Europäischen Leitlinien empfehlen für Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko die Senkung des LDL-Cholesterin-

Spiegels in einen Bereich  $< 70$  mg/dl. Im Alltag liegt allerdings jeder fünfte Hochrisikopatient weit oberhalb dieses Zielbereichs, so das Ergebnis der „Dyslipidaemia International Study“ (DYSIS), in der nur 20,3% von 26.846 kardiovaskulären Hochrisikopatienten den LDL-Cholesterin-Zielbereich  $< 70$  mg/dl erreichten. Im Mittel lagen die LDL-Cholesterin-Werte 34 mg/dl über dem angestrebten Therapieziel.

Wird der Zielwert trotz Einsatz hoher Dosen „potenter“ Statine wie Atorvastatin oder Rosuvastatin sowie der Kombination mit Ezetimib nicht erreicht, bietet die zusätzliche Therapie mit einem monoklonalen Antikörper gegen PCSK9 (Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9) wie Alirocumab (Praluent®) eine geeignete Therapieoption.

Zurzeit wird Alirocumab in zwei unterschiedlichen Dosierungen in dem großen Studienprogramm ODYSSEY bei verschiedenen Patientenpopulationen mit Hypercholesterinämie untersucht. Nach den Worten von Prof. Klaus Parhofer, München, erreichte in den klinischen Studien der Großteil der Patienten die vordefinierten LDL-Cholesterin-Zielwerte mit der niedrigeren Dosis (75 mg alle zwei Wochen) und konnte während der gesamten Beobachtungszeit bei dieser Dosierung bleiben. Dass die LDL-Cholesterin-senkende Wirkung nachhaltig ist, zeigte die randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie ODYSSEY LONG TERM, in der Alirocumab eine konsistente LDL-Cholesterin-Reduktion um 56% gegenüber dem Ausgangswert über 78 Wochen herbeiführte.

Kirsten Westphal

Pressekonferenz, München, 15. März 2016;  
Veranstalter: Sanofi-Aventis

## Erste Fixkombination zur Therapie der symptomatischen KHK

— Ein neues Therapiekonzept kombiniert den Betablocker Metoprolol mit dem I<sub>r</sub>-Kanal-Hemmer Ivabradin und verbessert bei Patienten mit stabiler KHK sowohl die Belastungsparameter als auch die Compliance. Trotz aktueller Therapieoptionen und hoher Interventionszahlen in Deutschland bleibt etwa ein Drittel der Patienten mit chronischer stabiler Angina pectoris mit mindestens einer Episode pro Woche symptomatisch. Die Dosissteigerung von Betablockern ist aber limitiert und häufig mit Nebenwirkungen verbunden.

Mit der neuen fixen Kombination aus dem bewährten Betablocker Metoprolol und dem Herzfrequenzsenkenden I<sub>r</sub>-Kanalhemmer Ivabradin (Implicor®) lassen sich die Angina-Beschwerden effektiv reduzieren. Gleichzeitig steigt die Therapietreue, weil die Tablettenlast sinkt. Eine solche Kombination kommt der Leistungsfähigkeit und Lebensqualität von Patienten mit symptomatischer koronarer Herzkrankheit (KHK) zugute.

Die starke antianginöse Wirksamkeit der Fixkombination verdeutlichten die Ergebnisse der aktuellen ADDITIONS-Studie. Hier

wurden die wöchentlichen Angina-Beschwerden unter der Kombination nach einem Monat um 71% und nach vier Monaten sogar um 88% reduziert, erklärte Prof. Michael Böhm, Homburg/Saar.

Während des viermonatigen Studienverlaufs stieg auch die Lebensqualität, gemessen mithilfe des EQ-5D-Indexes und des VAS-Scores: Der EQ-5D-Index erhöhte sich von  $0,68 \pm 0,27$  auf  $0,84 \pm 0,20$  und der VAS-Score stieg sehr deutlich von  $58,1 \pm 18,4$  auf  $72,2 \pm 15,5$ .

Außerdem sank unter der kombinierten Therapie der Nitratverbrauch: Die Zahl der wöchentlichen Anwendungen lag bei Therapiebeginn bei  $2,4 \pm 3,4$  und reduzierte sich im 4-Monats-Zeitraum auf  $0,3 \pm 0,9$  ( $p < 0,0001$ ).

In einer aktuellen nicht interventionellen Praxisstudie soll die symptomatische Effektivität nun über vier Monate unter Real-life-Bedingungen bei 1.500 Patienten mit chronischer stabiler Angina pectoris dokumentiert werden. Koordinator der Studie ist Dr. Dimitar Divchev, Marburg.

Implicor® ist ab sofort in vier verschiedenen Dosiskombinationen verfügbar: 25 mg/



© JPC-PROD / fotolia.com

**Für Patienten mit Angina pectoris gibt es jetzt eine neue Fixkombination.**

5 mg, 50 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg und 50 mg/7,5 mg (je Metoprolol/Ivabradin).

Die Therapiekosten der Fixkombination liegen unter dem Betrag für beide Einzelpräparate zusammen und entsprechen etwa denen für Ivabradin (Procorolan®) allein, betonte Divchev.

Ulrike Fortmüller

Pressegespräch, München, 16. März 2016;  
Veranstalter: Servier