

Wem darf man heute PCSK9-Inhibitoren verordnen?

— Mit den potenten PCSK9-Inhibitoren besteht heute die Möglichkeit, auch jene KHK-Patienten mit hohem Risiko effektiv zu behandeln, die unter einer konventionellen Therapie noch deutlich zu hohe LDL-Cholesterin-Werte aufweisen. Denn diese Substanzen senken das LDL-Cholesterin zuverlässig um 50% bis 60%, berichtete Prof. Rüdiger Merkel, Hannover.

Etwa ein halbes Jahr nach der Markteinführung von Evolocumab (Repatha®) und etwa ein halbes Jahr, bevor die Ergebnisse der großen Endpunktstudie FOURIER erwartet werden, diskutierten Experten, wie diese Substanzen verantwortungsvoll einzusetzen sind.

Hintergrund ist die frühe Nutzenbewertung des G-BA, der ohne Daten zu klinischen Endpunkten naturgemäß noch keinen Zusatznutzen feststellen konnte und entsprechend ein Verfahren zur Verordnungseinschränkung der kostenintensiven Antikörpertherapie eingeleitet hat. Dieses war beim DGK-Jahreskongress zwar noch nicht in den trockenen Tüchern. Es deutet sich aber an, dass

— nur ausgewiesene Fachärzte Evolocumab verordnen dürfen,

— die Substanz verordnungsfähig bleibt für Patienten mit gemischter Dyslipidämie und familiärer Hypercholesterinämie, die trotz maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie über zwölf Monate ihre LDL-Cholesterin-Zielwerte nicht erreichen.

— Die Verordnung setzt zudem voraus, dass die KHK progredient ist und weitere Risikofaktoren vorliegen.

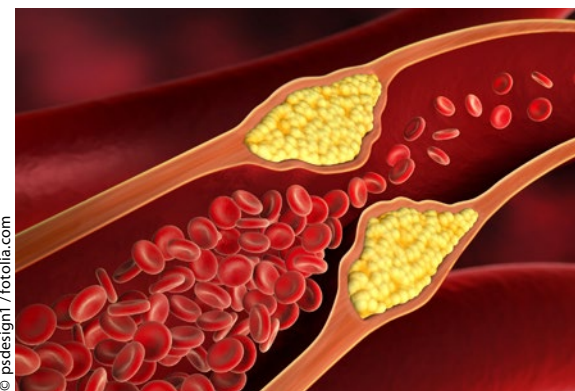
Die DGK begrüßt den Grundtenor dieses Beschlusses. Experten wie Prof. Martin Merkel oder Prof. Ulrich Laufs, Homburg/Saar, sehen durch diesen Beschluss keine wesentlichen Einschränkungen in ihrer Therapieentscheidung.

Merkel betonte, dass immer zunächst Diät, Statin und Ezetimib ausgereizt werden müssen. Er probiert mindestens drei Statine aus, bevor er eine echte Statin-Unverträglichkeit diagnostiziert. KHK-Patienten mit hohem Risiko, deren KHK fortschreitet und deren LDL-Cholesterin-Werte deutlich über dem Zielwert von 70 mg/dl liegen, sind für

ihn Kandidaten für PCSK9-Hemmer. Merkel schätzt, dass dies ca. 50.000 Patienten in Deutschland sind.

Im Herbst werden die Karten neu gemischt, wenn die FOURIER-Daten publiziert werden. Die Doppelblindstudie testet bei 27.564 KHK-Patienten mit hohen LDL-Cholesterin-Werten unter einer Statintherapie, ob die zusätzliche Gabe von Evolocumab die Prognose verbessert. *Dirk Einecke*

Pressekonferenz, DGK-Jahrestagung, Mannheim, 31. März 2016; Veranstalter: Amgen



PCSK9-Hemmer können den LDL-Cholesterin-Spiegel deutlich senken.

Persistierendes Foramen ovale beim kryptogenen Insult: To close or not to close?

— Ob der Verschluss eines offenen Foramen ovale (PFO) mit einem Okkluder bei Patienten mit einem kryptogenen Insult wirksamer ist als eine medikamentöse Therapie, darüber wird seit vielen Jahren kontrovers diskutiert. Nach der Auswertung der 5-Jahres-Daten der RESPECT-Studie dürfte der Amplatzer™-Okkluder im Langzeitverlauf aber überlegen sein.

Studien, in denen ein PFO-Verschluss mit einem Okkluder bei Patienten mit einem kryptogenen Insult mit ASS bzw. oralen Antikoagulanzen verglichen wurde, ergaben bisher keinen signifikanten Benefit für die Intervention. Dies gilt auch für die RESPECT-Studie mit dem Amplatzer™-PFO-Okkluder, in die 980 Patienten mit einem kryptogenen Insult aufgenommen wurden. „Die Auswertung nach drei Jahren zeigte keinen Benefit im Hinblick auf die Verhinderung eines Reinsults“, erläuterte Prof. Peter Ewert, München.

Deshalb seien auch die offiziellen Leitlinien bezüglich der Empfehlung für ein „Schirmchen“ sehr zurückhaltend. Danach sollte ein solches im Rahmen der Sekundärprävention nur dann implantiert werden, wenn bei einem PFO mit Vorhofseptumaneurysma nach ASS und oralen Antikoagulanzen ein zweites Rezidiv oder wenn nach ASS ein erstes Rezidiv bei einer Kontraindikation für die orale Antikoagulanzen auftritt.

Die Patienten der RESPECT-Studie wurden anschließend über fünf Jahre weiterverfolgt. Bei der anschließenden Auswertung wurden allerdings diejenigen Patienten nicht mehr berücksichtigt, bei denen jetzt eine Ursache für den Rezidivinsult gefunden wurde. „Überraschenderweise ergab sich im Langzeitverlauf dann doch ein Benefit für den Amplatzer™-PFO-Okkluder“, so Ewert. Bei

der Intention-to-treat-Analyse konnte die Rezidivrate eines kryptogenen Reinsults um 54%, bei der Auswertung der Patienten, die tatsächlich einen Okkluder erhalten hatten, sogar um 70% reduziert werden. Im Vergleich zu den ASS-Patienten war der Benefit noch stärker ausgeprägt (75%).

Die Implantation des Okkluders erwies sich als sehr sicher. Es traten keine intraprozeduralen Schlaganfälle, keine deviceinduzierten Embolien, keine Device-Thrombosen und keine Device-Erosionen auf. Größere vaskuläre Komplikationen wurden nur bei 0,9% der Patienten beobachtet und nur bei 0,4% musste das Device explantiert werden. „Die Daten sprechen dafür, dass im Langzeitverlauf der PFO-Okkluder doch vorteilhafter ist als die medikamentöse Rezidivprophylaxe“, so Ewert. *Peter Stiefelhagen*

Satellitensymposium, 45. Jahrestagung der Deutschen Ges. für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie und 48. Jahrestagung der Deutschen Ges. für Pädiatrische Kardiologie, Leipzig, 15. Februar 2016; Veranstalter: St. Jude Medical