



Was ist neu in der medikamentösen Therapie? Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.

Prognostischer Vorteil mit Aldosteronantagonist Herzinsuffizienz-Studie vorzeitig beendet

— Die EMPHASIS-Studie, die den Nutzen des Aldosteronblockers Eplerenon bei leichter Herzinsuffizienz untersucht hat, sollte eigentlich bis Oktober 2011 laufen. Doch das Unternehmen Pfizer hat die Rekrutierung weiterer Patienten im Juni vorzeitig eingestellt. Bei einer Zwischenanalyse war nämlich die Patientengruppe, die außer einer Standardtherapie auch Eplerenon (Inspra®) erhielt, eindeutig im Vorteil: Sie hatte ein signifikant niedrigeres Risiko, aus kardiovaskulärer Ursache zu sterben oder wegen der Herzinsuffizienz stationär eingewiesen zu werden, als Patienten unter Standardtherapie plus Placebo.

Die Zusatztherapie mit Eplerenon ist der Zwischenanalyse zufolge sicher. Es wurden die von Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten bekannten Nebenwir-

kungen registriert: Hyperkaliämie (8% Eplerenon vs. 3% Placebo) und Niereninsuffizienz (4% vs. 2%).

Einschlusskriterium für die placebo-kontrollierte randomisierte Doppelblindstudie EMPHASIS war eine chronische systolische Herzinsuffizienz im NYHA-Stadium II. Die Einstiegsdosis Eplerenon betrug 25 mg/d, nach vier Wochen konnte – in Abhängigkeit vom Serumkalium – auf 50 mg/d erhöht werden. Kombiniertes primäres Endpunkt war kardiovaskulärer Tod oder Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz. Das Studienprotokoll sah eigentlich vor, 3100 Patienten einzubeziehen und die Studie so lange fortzusetzen, bis 813 Ereignisse erreicht waren.

■ BS
Quelle: Pressemitteilung Pfizer, 8. Juni 2010

Linksventrikuläre Dysfunktion

Wann sind Aldosteronblocker indiziert?

Bisher ist Eplerenon nicht zugelassen zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. Die Indikation beschränkt sich vielmehr auf Patienten die nach einem akuten Herzinfarkt eine linksventrikuläre Dysfunktion und/oder Zeichen einer Herzinsuffizienz aufweisen. Bei ihnen wird durch eine frühzeitige und langfristige Eplerenonbehandlung die Sterblichkeit signifikant reduziert.

Dass sich eine Aldosteronblockade auch bei chronischer Herzinsuffizienz günstig auf die Prognose auswirkt, war bisher nur für Spironolacton und nur für die NYHA-Stadien III und IV gezeigt. Spironolacton hat gegenüber Eplerenon den Nachteil, häufiger endokrine Nebenwirkungen (v. a. Gynäkomastie) zu verursachen.

Bleiben Glitazone Kassenleistung? „Beschluss des G-BA ignoriert Datenlage“

— Nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Juni sollen die Glitazone künftig aus der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden. Die Begründung: Ein möglicher Schaden in Form von Herzinsuffizienz und Frakturen würde überwiegen, und gleichzeitig wären medikamentöse Alternativen ohne diese Langzeitriskien verfügbar. Aus der Sicht von Experten sind diese Aussagen schlichtweg falsch. Auch das Bundesministerium für Gesundheit hat jetzt Einspruch erhoben.

Drei von vier Typ-2-Diabetikern sterben an Herzinfarkt oder Schlaganfall. „Vordringliches Ziel der Diabetestherapie muss deshalb sein, das vaskuläre Risiko zu senken“, sagte Prof. Erland Erdmann, Köln. Dabei führe eine effektive Blutzuckersenkung nicht automatisch zu einer Reduktion des kardiovaskulären Risikos. Insbesondere könnten Hypoglykämien, die unter Sulfonylharnstoffen oder Insulin vermehrt auftreten, das kardiale Risiko erhöhen. Dagegen sei wissenschaftlich belegt, dass Pioglitazon (actos®) als Zusatzthera-

pie zu Metformin das Hypoglykämierisiko im Vergleich zur Kombination Sulfonylharnstoff mit Metformin verringere.

Zusatznutzen auch vom IQWiG anerkannt

Darüber hinaus konnte in einer randomisierten Endpunktstudie (PROactive) gezeigt werden, dass Pioglitazon die kardiovaskuläre Ereignisrate günstig beeinflusst. „Der primäre, aus verschiedenen kardiovaskulären Einzelereignissen zusammengesetzte Endpunkt wurde statistisch nicht