

Gefäßmedizin

Zeitschrift für

Bildgebende Diagnostik • Gefäßbiologie • Gefäßchirurgie •
Hämostaseologie • Konservative und endovaskuläre Therapie •
Lymphologie • Neurologie • Phlebologie

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2015;

12 (2), 17-18

Homepage:

www.kup.at/gefaessmedizin

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
für Phlebologie und
dermatologische Angiologie



Offizielles Organ des Österreichischen
Verbandes für Gefäßmedizin



Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für
Internistische Angiologie (ÖGIA)



Indexed in EMBASE/COMPENDEX/GEOTitles/SCOPUS

SITZ GUT, TUT GUT!

EINFACH SCHLUSS MIT
HÄMORRHOIDALLEIDEN!

EASY-TO-USE
AKUT
THERAPIE

✓ Einfache Einnahme

✓ Auf eine Akut-Therapie abgestimmt

✓ Wirkt gezielt von innen



Eine Innovation von Dioscomb®, **Österreichs Nr. 1** bei Venenpräparaten*

*IQVIA Hinausverkauf aus der Apotheke in Einheiten YTD April 2026

Fachkurzinformation: Bezeichnung des Arzneimittels: Dioscomb® 1000 mg Filmtabletten; **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 1000 mg mikronisierte Flavonoide, bestehend aus 900 mg Diosmin und 100 mg anderen Flavonoiden, dargestellt als Hesperidin. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Gelatine, mikrokristalline Zellulose (Typ 102). Filmüberzug: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Maltodextrin, Guargalactomannan (E412), Hypromellose (E464), mittelkettige Triglyzeride. **Anwendungsgebiete:** Dioscomb ist bei Erwachsenen angezeigt zur: Behandlung von chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten bei folgenden funktionellen Symptomen: schwere Beine und Schwellungen, Schmerzen, nächtliche Krämpfe der unteren Extremitäten. Symptomatische Behandlung von akuten Hämorrhoidalbeschwerden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Kapillarstabilisierende Mittel; Bioflavonoide, Diosmin, Kombinationen. ATC-Code: C05CA53. **Inhaber der Zulassung:** ExtractumPharma zrt. H-1044 Budapest, Megyeri út 64. Ungarn. **Zulassungsnummer:** 141737 **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 07/2024; **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft, Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.

ERWO
P H A R M A

News-Screen

S. Steiner

Aus der Abteilung für Interventionelle Angiologie, Universitätsklinikum Leipzig

■ Ischemic Brain Lesions After Carotid Artery Stenting Increase Future Cerebrovascular Risk

Gensicke H, et al. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 521–9.

Abstract

Background: Brain lesions on diffusion-weighted imaging (DWI) are frequently found after carotid artery stenting (CAS), but their clinical relevance remains unclear.

Objectives: This study sought to investigate whether periprocedural ischemic DWI lesions after CAS or carotid endarterectomy (CEA) are associated with an increased risk of recurrent cerebrovascular events.

Methods: In the magnetic resonance imaging (MRI) sub-study of ICSS (International Carotid Stenting Study), 231 patients with symptomatic carotid stenosis were randomized to undergo CAS (n = 124) or CEA (n = 107). MRIs were performed 1 to 7 days before and 1 to 3 days after treatment. The primary outcome event was stroke or transient ischemic attack in any territory occurring between the post-treatment MRI and the end of follow-up. Time to occurrence of the primary outcome event was compared between patients with (DWI+) and without (DWI-) new DWI lesions on the post-treatment scan in the CAS and CEA groups separately.

Results: Median time of follow-up was 4.1 years (interquartile range: 3.0 to 5.2). In the CAS group, recurrent stroke or transient ischemic attack occurred more often among DWI+ patients (12 of 62) than among DWI- patients (6 of 62), with a cumulative 5-year incidence of 22.8% (standard error [SE]: 7.1%) and 8.8% (SE: 3.8%), respectively (unadjusted hazard ratio: 2.85; 95% confidence interval: 1.05 to 7.72; p = 0.04). In DWI+ and DWI- patients, 8 and 2 events, respectively, occurred within 6 months after treatment. In the CEA group, there was no difference in recurrent cerebrovascular events between DWI+ and DWI- patients.

Conclusions: Ischemic brain lesions discovered on DWI after CAS seem to be a marker of increased risk for recurrent cerebrovascular events. Patients with periprocedural DWI lesions might benefit from more aggressive and prolonged antiplatelet therapy after CAS. (A Randomised Comparison of the Risks, Benefits and Cost Effectiveness of Primary Carotid Stenting With Carotid Endarterectomy: International Carotid Stenting Study; ISRCTN25337470)

Kommentar

Die hier vorgestellte ICSS- (International Carotid Stenting Study-) Substudie untersuchte die Inzidenz von zerebralen Ereignissen (transiente ischämische Attacke/Schlaganfall) bis zu vier Jahre nach Karotis-Stenting (CS) bzw. Karotis-Endarterektomie (CEA) bei 231 Patienten. In dieser Subgruppe wurde

vor und nach dem Eingriff eine diffusionsgewichtete Magnetresonanztomographie-Untersuchung durchgeführt, um das Auftreten frischer ischämischer Läsionen nach dem Eingriff nachzuweisen.

Schon in früheren Arbeiten konnte gezeigt werden, dass diese Läsionen nach CS oder CEA keine Auswirkung auf kognitive Leistungen haben. Nun wurde untersucht, ob es einen Zusammenhang zwischen dem postinterventionellen Auftreten dieser Läsionen im MR und späteren symptomatischen ischämischen Ereignissen (TIA/Schlaganfall) gibt. Dabei wurde eine positive Assoziation zwischen MRT-Läsionen und nachfolgenden neurologischen Ereignissen nur in der CS-Gruppe gefunden, jedoch nicht in der CEA-Gruppe.

Praxisrelevanz

Die klinische Relevanz der Beobachtung ist nicht geklärt, aber die Autoren schlagen vor, dass Patienten mit postinterventionellen neuen Läsionen in der MRT nach CS von einer prolongierten intensivierten Thrombozytenaggregationshemmung profitieren könnten. Dies sollte noch in prospektiven Studien untersucht werden.

◆ ◆ ◆

■ Efficacy and Safety of Alirocumab in Reducing Lipids and Cardiovascular Events

Robinson JG, et al. *NEJM* 2015; 372: 1489–99.

Abstract

Background: Alirocumab, a monoclonal antibody that inhibits proprotein convertase subtilisin-kexin type 9 (PCSK9), has been shown to reduce low-density lipoprotein (LDL) cholesterol levels in patients who are receiving statin therapy. Larger and longer-term studies are needed to establish safety and efficacy.

Methods: We conducted a randomized trial involving 2341 patients at high risk for cardiovascular events who had LDL cholesterol levels of 70 mg per deciliter (1.8 mmol per liter) or more and were receiving treatment with statins at the maximum tolerated dose (the highest dose associated with an acceptable side-effect profile), with or without other lipid-lowering therapy. Patients were randomly assigned in a 2:1 ratio to receive alirocumab (150 mg) or placebo as a 1-ml subcutaneous injection every 2 weeks for 78 weeks. The primary efficacy end point was the percentage change in calculated LDL cholesterol level from baseline to week 24.

Results: At week 24, the difference between the alirocumab and placebo groups in the mean percentage change from

baseline in calculated LDL cholesterol level was -62 percentage points ($p < 0.001$); the treatment effect remained consistent over a period of 78 weeks. The alirocumab group, as compared with the placebo group, had higher rates of injection-site reactions (5.9% vs 4.2%), myalgia (5.4% vs 2.9%), neurocognitive events (1.2% vs 0.5%), and ophthalmologic events (2.9% vs 1.9%). In a post hoc analysis, the rate of major adverse cardiovascular events (death from coronary heart disease, nonfatal myocardial infarction, fatal or nonfatal ischemic stroke, or unstable angina requiring hospitalization) was lower with alirocumab than with placebo (1.7% vs. 3.3%; hazard ratio, 0.52; 95% confidence interval, 0.31 to 0.90; nominal $p = 0.02$).

Conclusions: Over a period of 78 weeks, alirocumab, when added to statin therapy at the maximum tolerated dose, significantly reduced LDL cholesterol levels. In a post hoc analysis, there was evidence of a reduction in the rate of cardiovascular events with alirocumab. (Funded by Sanofi and Regeneron Pharmaceuticals; ODYSSEY LONG TERM ClinicalTrials.gov number, NCT01507831.)

Kommentar

In dieser ersten von zwei rezent im *New England Journal of Medicine* erschienenen Studien zum Thema Inhibitoren des Proteins Proproteinase Subtilisin/Kexin Typ 9 (PCSK9) wurde in einer doppelblinden, 2:1 randomisierten Studie der monoklonale PCSK9-Antikörper Alirocumab gegen Placebo bei 2341 Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko und maximal tolerierter Statintherapie über einen Zeitraum von 78 Wochen verglichen. Neben einer Reduktion des LDL-Cholesterins von 62 % wurde in einer *Post-hoc*-Analyse auch eine signifikante fast 50-%-Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen gefunden.

Auffällig war in dieser wie auch der folgenden Studie mit Evolocumab ein Anstieg von neurokognitiven Nebenwirkungen in der mit dem PCSK9-Inhibitor behandelten Gruppe, wie zum Beispiel Gedächtnis- und Aufmerksamkeitsstörungen, Störungen im Denken und der Wahrnehmung sowie geistige Verwirrtheit.



■ Efficacy and Safety of Evolocumab in Reducing Lipids and Cardiovascular Events

Sabatine MS, et al. *NEJM* 2015; 372: 1500–9.

Abstract

Background: Evolocumab, a monoclonal antibody that inhibits proprotein convertase subtilisin-kexin type 9 (PCSK9), significantly reduced low-density lipoprotein (LDL) cholesterol levels in short-term studies. We conducted two extension studies to obtain longer-term data.

Methods: In two open-label, randomized trials, we enrolled 4465 patients who had completed 1 of 12 phase 2 or 3 studies ("parent trials") of evolocumab. Regardless of study-group assignments in the parent trials, eligible patients

were randomly assigned in a 2:1 ratio to receive either evolocumab (140 mg every 2 weeks or 420 mg monthly) plus standard therapy or standard therapy alone. Patients were followed for a median of 11.1 months with assessment of lipid levels, safety, and (as a prespecified exploratory analysis) adjudicated cardiovascular events including death, myocardial infarction, unstable angina, coronary revascularization, stroke, transient ischemic attack, and heart failure. Data from the two trials were combined.

Results: As compared with standard therapy alone, evolocumab reduced the level of LDL cholesterol by 61%, from a median of 120 mg per deciliter to 48 mg per deciliter ($p < 0.001$). Most adverse events occurred with similar frequency in the two groups, although neurocognitive events were reported more frequently in the evolocumab group. The risk of adverse events, including neurocognitive events, did not vary significantly according to the achieved level of LDL cholesterol. The rate of cardiovascular events at 1 year was reduced from 2.18% in the standard-therapy group to 0.95% in the evolocumab group (hazard ratio in the evolocumab group, 0.47; 95% confidence interval, 0.28 to 0.78; $p = 0.003$).

Conclusions: During approximately 1 year of therapy, the use of evolocumab plus standard therapy, as compared with standard therapy alone, significantly reduced LDL cholesterol levels and reduced the incidence of cardiovascular events in a prespecified but exploratory analysis. (Funded by Amgen; OSLE-1 and OSLE-2 ClinicalTrials.gov numbers, NCT01439880 and NCT01854918.)

Kommentar

Auch in dieser Arbeit wurde wie in der zuvor beschriebenen Studie ein PCSK9-Inhibitor, in diesem Fall Evolocumab, über einen längeren Zeitraum (zirka 1 Jahr) im Vergleich zu Placebo untersucht. Insgesamt wurden 4465 Patienten im Verhältnis 2:1 auf Evolocumab plus Standardtherapie oder alleinige Standardtherapie randomisiert. Es konnte ebenfalls eine deutliche Reduktion der LDL-Cholesterinwerte erzielt werden. In einer explorativen Analyse wurde ebenfalls wie durch Alirocumab eine signifikante 50-%-Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen erreicht.

Praxisrelevanz

Neben der bereits in verschiedenen Untersuchungen gezeigten Senkung des LDL-Cholesterins durch PCSK9-Inhibitoren konnte nun in zwei explorativen Analysen auch eine Halbierung von kardiovaskulären Ereignissen durch diese Substanzgruppen belegt werden. Diese Ergebnisse lassen auf einen günstigen Ausgang der laufenden Phase-III-Studien hoffen, die im Rahmen der nächsten Monate verfügbar sein sollten und in weiterer Folge auch zur Zulassung der neuen lipidsenkenden Therapien führen könnten.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Sabine Steiner
Abteilung für Interventionelle Angiologie
Universitätsklinikum Leipzig
D-04103 Leipzig, Liebigstraße 18
E-Mail: sabine.steiner@medizin.uni-leipzig.de

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)