Zeitschrift für
Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2019;

16 (1), 19-20

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/GEOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

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 Dezember 2024*

Do_036_0325_Ins

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 hydrolysierter 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 PHARMA

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

S. Steiner

Aus der Klinik und Poliklinik für Angiologie, Universität Leipzig

Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

Katsanos K, et al. J Am Heart Assoc 2018; 7: e011245.

Abstract

Background: Several randomized controlled trials (RCTs) have already shown that paclitaxel-coated balloons and stents significantly reduce the rates of vessel restenosis and target lesion revascularization after lower extremity interventions.

Methods and Results: A systematic review and meta-analysis of RCTs investigating paclitaxel-coated devices in the femoral and/or popliteal arteries was performed. The primary safety measure was all-cause patient death. Risk ratios and risk differences were pooled with a random effects model. In all, 28 RCTs with 4663 patients (89% intermittent claudication) were analyzed. All-cause patient death at 1 year (28 RCTs with 4432 cases) was similar between paclitaxel-coated devices and control arms (2.3% versus 2.3% crude risk of death; risk ratio, 1.08; 95% CI, 0.72–1.61). All-cause death at 2 years (12 RCTs with 2316 cases) was significantly increased in the case of paclitaxel versus control (7.2% versus 3.8% crude risk of death; risk ratio, 1.68; 95% CI, 1.15–2.47; – number-needed-to-harm, 29 patients [95% CI , 19-59]). All-cause death up to 5 years (3 RCTs with 863 cases) increased further in the case of paclitaxel (14.7% versus 8.1% crude risk of death; risk ratio, 1.93; 95% CI, 1.27–2.93; – number-needed-to-harm, 14 patients [95% CI , 9–32]). Meta-regression showed a significant relationship between exposure to paclitaxel (dose-time product) and absolute risk of death (0.4 ± 0.1% excess risk of death per paclitaxel mg-year; $p < 0.001$). Trial sequential analysis excluded false-positive findings with 99% certainty (2-sided α, 1.0%).

Conclusion: There is increased risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the lower limbs. Further investigations are urgently warranted.

Clinical Trial Registration URL: www.crd.york.ac.uk/PROSPERO. Unique identifier: CRD 42018099447.

Kommentar

Im Rahmen dieser Meta-Analyse wurde eine erhöhte Langzeitsterblichkeit nach >1 Jahr bei der Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballons und Stents für femoropopliteale endovaskuläre Interventionen identifiziert. Allerdings ist ein möglicher Pathomechanismus für dieses überraschende Sicherheitssignal bisher unklar. In der Folge wurden im Rahmen internationaler Kongresse weitere Analysen von individuellen Patientendaten präsentiert und teilweise auch bereits publiziert (siehe Beitrag 2).

Mortality Not Correlated with Paclitaxel Exposure: An Independent Patient-level Meta-Analysis

Schneider P, et al. J Am Coll Cardiol 2019. doi: 10.1016/j.jacc.2019.01.013 [Epub ahead of print].

Abstract

Background: Five years of prospective clinical trials confirm that paclitaxel drug-coated balloons (DCB) is safe and effective to treat femoropopliteal artery disease. A recent meta-analysis of heterogenous trials of paclitaxel-based balloons and stents reported they are associated with increased mortality and higher doses are linked to higher mortality from 2–5 years.

Objective: Determine if there is a correlation between paclitaxel exposure and mortality by conducting an independent patient-level meta-analysis of 1,980 patients with up to 5-year follow-up.

Methods: Data from four independently-adjudicated prospective studies of DCB (n = 1837) and uncoated percutaneous transluminal angioplasty (PTA; n = 143) were included. Extensive analyses of baseline, procedure, and follow-up data of individual patients were performed to explore correlations with long-term mortality. Time to survival by paclitaxel dose tercile was analyzed with adjustment of inverse probability weighting to correct baseline imbalances and study as random effect. Endpoint analyses by treatment were adjusted for study as random effect.

Results: There was no statistically significant difference in all-cause mortality between DCB and PTA through 5 years (9.3% vs 11.2%, $p = 0.399$). No deaths were adjudicated by an independent clinical events committee as device-related. A survival analysis stratified nominal paclitaxel dose by low, mid, and upper terciles; mean doses were 5,019.0 µg, 10,007.5 µg, and 19,978.2 µg. There was no statistically significant difference in all-cause mortality between the three groups through 5 years ($p = 0.700$).

Conclusions: This independent patient-level meta-analysis demonstrates that paclitaxel DCBs are safe. There is no correlation between any level of paclitaxel exposure and mortality.

Clinical Trial Registrations: Pooled analysis of data from NCT01175850, NCT01566461, NCT01947478, NCT02118532, and NCT01609296

Kommentar

In dieser weiterführenden Analyse von individuellen Patientendaten aus Studien mit dem In.Pact drug coated balloon konnte vorerst kein Hinweis für eine erhöhte Mortalität identifiziert werden.

Praxisrelevanz

Insgesamt muss man weitere unabhängige Untersuchungen der Gesundheitsbehörden abwarten, um eine abschließende Beurteilung eines eventuell erhöhten Sterberisikos durch die Verwendung von Paclitaxel-freisetzenden Devices im Rahmen von femoropoplitealen Eingriffen zu beurteilen. Derzeit sollten betroffene Patienten über eventuelle Nutzen und Risken einer Verwendung informiert werden.

Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia

Bhatt DL, et al. N Engl J Med 2019; 380: 11–22.

Abstract

Background: Patients with elevated triglyceride levels are at increased risk for ischemic events. Icosapent ethyl, a highly purified eicosapentaenoic acid ethyl ester, lowers triglyceride levels, but data are needed to determine its effects on ischemic events.
Methods: We performed a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial involving patients with established cardiovascular disease or with diabetes and other risk factors, who had been receiving statin therapy and who had a fasting triglyceride level of 135 to 499 mg per deciliter (1.52 to 5.63 mmol per liter) and a low-density lipoprotein cholesterol level of 41 to 100 mg per deciliter (1.06 to 2.59 mmol per liter). The patients were randomly assigned to receive 2 g of icosapent ethyl twice daily (total daily dose, 4 g) or placebo. The primary end-point was a composite of cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, nonfatal stroke, coronary revascularization, or unstable angina. The key secondary end-point was a composite of cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke.
Results: A total of 8179 patients were enrolled (70.7% for secondary prevention of cardiovascular events) and were followed for a median of 4.9 years. A primary end-point event occurred in 17.2% of the patients in the icosapent ethyl group, as compared with 22.0% of the patients in the placebo group (hazard ratio, 0.75; 95% confidence interval [CI], 0.68–0.83; $p < 0.001$); the corresponding rates of the key secondary end point were 11.2% and 14.8% (hazard ratio, 0.74; 95% CI, 0.65–0.83; $p < 0.001$). The rates of additional ischemic end-points, as assessed according to a prespecified hierarchical schema, were significantly lower in the icosapent ethyl group than in the placebo group, including the rate of cardiovascular death (4.3% vs. 5.2%; hazard ratio, 0.80; 95% CI, 0.66–0.98; $p = 0.03$). A larger percentage of patients in the icosapent ethyl group than in the placebo group were hospitalized for atrial fibrillation or flutter (3.1% vs. 2.1%, $p = 0.004$). Serious bleeding events occurred in 2.7% of the patients in the icosapent ethyl group and in 2.1% in the placebo group ($p = 0.06$).
Conclusions: Among patients with elevated triglyceride levels despite the use of statins, the risk of ischemic events, including cardiovascular death, was significantly lower among those who received 2 g of icosapent ethyl twice daily than among those who received placebo. (Funded by Amarin Pharma; REDUCE-IT ClinicalTrials.gov number, NCT01492361).

Kommentar

Nach negativen Einzelstudien und Meta-Analysen in Hinblick auf eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch die Einnahme von Omega-3-Fettsäuren war das deutlich positive Ergebnis der REDUCE-IT-Studie überraschend. Durch die Gabe von Vascepa® in hoher Dosis (2 × 2 g Eicosapentaensäure [EPA] täglich) konnte bei den Studienteilnehmern, die alle aufgrund erhöhter Triglyzerid-Werte eingeschlossen wurden, eine deutliche Reduktion tödlicher und nicht-tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse nach einer medianen Studiendauer von 4,9 Jahren erreicht werden. Es wird postuliert, dass die hohe Dosierung und spezifische Formulierung (hochgereinigtes EPA) für den positiven Effekt verantwortlich sind.

Korrespondenzadresse:
PD Dr. Sabine Steiner
Klinik und Poliklinik für Angiologie
Universitätsklinikum Leipzig
D-04103 Leipzig, Liebigstraße 20
E-Mail: sabine.steiner@medizin.uni-leipzig.de

Praxisrelevanz

Eine Beurteilung der Daten der REDUCE-IT-Studie im Rahmen aktueller Lipidguidelines ist noch ausständig. Derzeit ist auch unklar, ob das hochdosierte EPA-Präparat in Österreich erstattet werden wird.

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**