

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

**Für Sie gelesen: Evolocumab and
cardiovascular outcomes in patients
with recent myocardial infarction:
Analysis from FOURIER**

Leitner H

*Journal für Kardiologie - Austrian
Journal of Cardiology 2020; 27
(3-4), 115-116*

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

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

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

■ Evolocumab and cardiovascular outcomes in patients with recent myocardial infarction: Analysis from FOURIER

Gencer B, et al. Poster presented at American Heart Association Scientific Sessions 2019; November 16–18, 2019, Philadelphia, PA

Hemmer der Proprotein Convertase Subtilisin-Kexin Type 9 (PCSK9) sind hoch potente Substanzen zur Senkung des LDL-Cholesterins (LDL-C). Evolocumab (Repatha®), ein Vertreter dieser Klasse, ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, dessen Effektivität zur Verhinderung kardiovaskulärer Ereignisse in der FOURIER-Studie evaluiert worden war [1]. Dabei wurde bei mehr als 27.500 Patienten gezeigt, dass Evolocumab zusätzlich zu einer Statin-Therapie zu einer 15%igen relativen Risikoreduktion des kombinierten primären Endpunktes (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Hospitalisierung wegen instabiler Angina pectoris sowie koronare Revaskularisation) und zu einer 20%igen relativen

Risikoreduktion des „key secondary endpoint“ (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall) führt.

Im Rahmen der Scientific Sessions der American Heart Association (AHA) im November 2019 in Philadelphia (USA) wurde eine Subgruppenanalyse der FOURIER-Daten von Patienten mit kurz (≤ 12 Monate) im Vergleich zu länger zurückliegendem Myokardinfarkt präsentiert. Diese Auswertung ist insofern von Interesse, da ein Myokardinfarkt während der vergangenen 12 Monate als sehr hohes Risiko für ein weiteres kardiovaskuläres Ereignis angesehen wird. In den aktuellen ESC/EAS-Guidelines wird bei ACS-Patienten, die nach 4–6 Wochen maximal verträglicher Statin-

therapie und Ezetimib ihren LDL-C-Zielwert von < 55 mg/dl nicht erreichen, die zusätzliche Gabe eines PCSK9-Hemmers empfohlen [2].

Methode

22.320 der 27.564 Patienten in der FOURIER-Studie hatten einen vorangegangenen Myokardinfarkt und wurden hinsichtlich der Zeitdauer zwischen Index-Myokardinfarkt und Studieneinschluss stratifiziert. Bei 26 % ($n = 5711$) lag der Myokardinfarkt maximal 12 Monate und bei 74 % ($n = 16.609$) länger als 12 Monate zurück. Die Studienteilnehmer erhielten entweder Evolocumab 140 mg alle 2 Wochen oder 420 mg einmal monatlich bzw. Placebo jeweils in Kombination mit Statintherapie.

Der primäre kombinierte Endpunkt setzte sich aus kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, koronare Revaskularisierung sowie Hospitalisierung aufgrund instabiler Angina pectoris zusammen. Der sekundäre kombinierte Endpunkt bestand aus kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt oder Schlaganfall.

Ergebnisse

Es zeigte sich bei Studieneingang, dass Patienten mit rezentem Myokardinfarkt im Mittel jünger waren, häufiger eine hoch-intensive Statintherapie erhielten und geringere LDL-C-Spiegel aufwiesen. Patienten mit länger zurückliegendem Myokardinfarkt hatten signifikant häufiger Komorbiditäten wie Hypertonie, Diabetes mellitus, Schlaganfall, pAVK in der Anamnese sowie einen Koronararterien-Bypass.

Die Datenauswertung nach drei Jahren bestätigte, dass das kardiovaskuläre Risiko für Patienten mit rezentem Myokardinfarkt im Vergleich zu Patienten mit länger zurückliegendem Myokardinfarkt signifikant erhöht ist (Abb. 1).

Darüber hinaus zeigte sich, dass Evolocumab zusätzlich zu einer Statintherapie bei Patienten mit rezentem Myokardinfarkt das Risiko, sowohl den primären als auch den sekundären Endpunkt zu erreichen, im Vergleich zu Placebo signifikant senkt (Abb. 2).

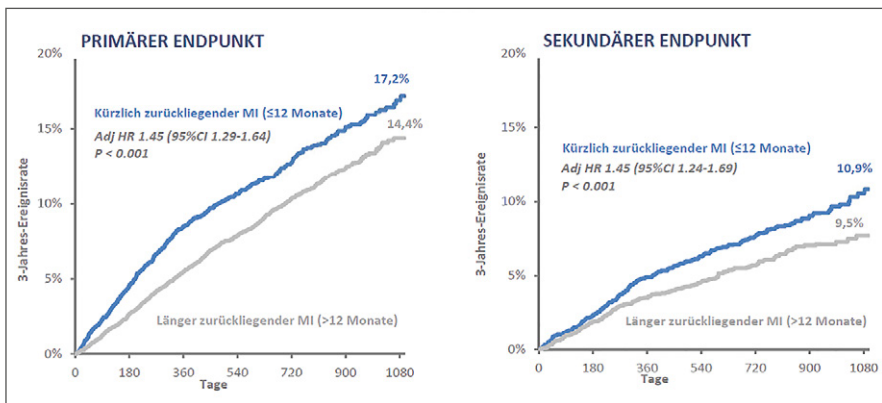


Abbildung 1: Kardiovaskuläres Risiko, je nach Zeitdauer seit dem Myokardinfarkt. ©Amgen

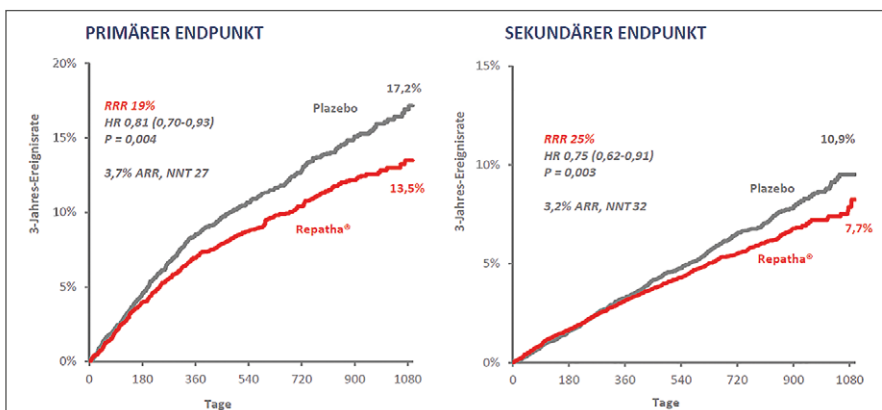


Abbildung 2: Repatha® reduzierte das Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis bei Patienten mit rezentem MI. ©Amgen

Fazit

Patienten mit einem kürzlich zurückliegenden Myokardinfarkt weisen ein höheres Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse auf als solche mit einem länger zurückliegenden Myokardinfarkt. Evolocumab reduzierte das Risiko für ein Ereignis des

primären Endpunktes um 19 % bei einer NNT („number needed to treat“) von 27 über 3 Jahre bei Patienten mit rezenter Myokardinfarkt. Das Risiko für kardiovaskulären Tod, Myokardinfarkt oder Schlaganfall wurde um 25 % reduziert bei einer NNT von 32 über 3 Jahre.*

*Patienten mit einem länger zurückliegenden MI wiesen eine Rate an Ereignissen des primären Endpunktes von 14,4 % unter Placebo vs. 13,3 % unter Evolocumab auf. Die RRR unter Evolocumab ergab 8 % (HR 0,92 [CI 95 % 0,84–1,01]; P = 0,075).

Die Ereignisrate des sekundären Endpunktes betrug bei Patienten mit länger zurückliegendem MI 9,5 % unter Placebo vs. 8,2 % unter Evolocumab. Die RRR unter Evolocumab betrug 15 % (HR 0,85 [CI 95 % 0,76–0,96]; P = 0,009).

Literatur:

1. Sabatine MS, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med* 2017; 376: 1713–22.
2. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J* 2020; 41: 111–88.

Fachkurzinformation untenstehend

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner

E-Mail: hl@teamword.at

ATP-145-0220-082 164

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 117

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. Fachkurzinformation

Repatha® 140 mg Injektionslösung im Fertigpen. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jeder Fertigpen enthält 140 mg Evolocumab in 1 ml Lösung. Repatha ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Prolin, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet: in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. **Homozygote familiäre Hypercholesterinämie** Repatha wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet. **Bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung** Repatha wird bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren angewendet: in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Zu Studienergebnissen bezüglich der Wirksamkeit auf LDL-C, kardiovaskuläre Ereignisse und die untersuchten Populationen siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, ATC-Code: C10AX13. Inhaber der Zulassung: Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL, Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Jänner 2020.

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

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