Zeitschrift für
Gefäßmedizin

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

News-Screen

Steiner S

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2020;

17 (2), 23-25

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

Rivaroxaban in peripheral artery disease after revascularization

Bonaca MP et al. N Engl J Med 2020; 382: 1994–2004.

Abstract

Background: Patients with peripheral artery disease who have undergone lower-extremity revascularization are at high risk for major adverse limb and cardiovascular events. The efficacy and safety of rivaroxaban in this context are uncertain.

Methods: In a double-blind trial, patients with peripheral artery disease who had undergone revascularization were randomly assigned to receive rivaroxaban (2.5 mg twice daily) plus aspirin or placebo plus aspirin. The primary efficacy outcome was a composite of acute limb ischemia, major amputation for vascular causes, myocardial infarction, ischemic stroke, or death from cardiovascular causes. The principal safety outcome was major bleeding, defined according to the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) classification; major bleeding as defined by the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) was a secondary safety outcome.

Results: A total of 6564 patients underwent randomization; 3286 were assigned to the rivaroxaban group, and 3278 were assigned to the placebo group. The primary efficacy outcome occurred in 508 patients in the rivaroxaban group and in 584 in the placebo group; the Kaplan-Meier estimates of the incidence at 3 years were 17.3% and 19.9%, respectively (hazard ratio, 0.85, 95% confidence interval [CI], 0.76 to 0.96; P = 0.009). TIMI major bleeding occurred in 62 patients in the rivaroxaban group and in 44 patients in the placebo group (2.65% and 1.87%; hazard ratio, 1.43; 95% CI, 0.97 to 2.10; P = 0.07). ISTH major bleeding occurred in 140 patients in the rivaroxaban group, as compared with 100 patients in the placebo group (5.94% and 4.06%; hazard ratio, 1.42; 95% CI, 1.10 to 1.84; P = 0.007).

Conclusions: In patients with peripheral artery disease who had undergone lower-extremity revascularization, rivaroxaban at a dose of 2.5 mg twice daily plus aspirin was associated with a significantly lower incidence of the composite outcome of acute limb ischemia, major amputation for vascular causes, myocardial infarction, ischemic stroke, or death from cardiovascular causes than aspirin alone. The incidence of TIMI major bleeding did not differ significantly between the groups. The incidence of ISTH major bleeding was significantly higher with rivaroxaban and aspirin than with aspirin alone. (Funded by Bayer and Janssen Pharmaceuticals; VOYAGER PAD ClinicalTrials.gov number, NCT02504216.).

Kommentar

Bereits in der 2018 publizierten PAVK-Subgruppe der COMPASS-Studie (Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies) zeigten sich positive Ergebnisse für die Kombination aus niedrig-dosiertem Rivaroxaban plus Aspirin in Hinblick auf extremitätenbezogene und kardiovaskuläre Ereignisse. Dieses Signal für einen Nutzen der antithrombotischen Kombinationstherapie bestätigte sich jetzt in den Ergebnissen der VOYAGER-PAD-Studie bei Patienten mit PAVK nach peripherer Revaskularisation bei allerdings erhöhter Blutungsrate. Insbesondere konnte eine Reduktion von akuten Extremitäten-Ischämien durch Addition von Rivaroxaban erzielt werden.

Praxisrelevanz

Eine antithrombotische Kombinationstherapie bestehend aus niedrig-dosiertem Rivaroxaban plus Aspirin kann extremitätenassoziierte adverse Ereignisse nach endovaskulärer und chirurgischer peripherer Revaskularisation verhindern. Unklar ist weiterhin die optimale Strategie in Hinblick auf eine zusätzlich notwendige Therapie mit Clopidogrel, da insbesondere eine Tripletherapie mit erhöhtem Blutungsrisiko vergesellschaftet ist.

Mortality and paclitaxel-coated devices: An individual patient data meta-analysis

Rocha-Singh KJ, et al. Circulation 2020; [E-pub ahead of print].

Abstract

Background: Paclitaxel-containing devices (PTXD) significantly reduce reintervention in patients with symptomatic femoropopliteal peripheral artery disease (PAD). A recent aggregate-data meta-analysis reported increased late mortality in PAD patients treated with PTXD. We performed an individual patient data (IPD) meta-analysis to evaluate mortality.

Methods: Manufacturers of FDA approved and commercially available devices in the United States provided de-identified IPD for independent analysis. Cox proportional hazards one-stage meta-analysis models using intention-to-treat (ITT) methods were used for the primary analysis. A secondary analysis of additionally recovered missing vital status data was performed. The impact of control crossover to PTXD,

cause-specific mortality and drug dose-mortality were assessed.
Results: 2,185 subjects and 386 deaths from eight PTXD trials with 4-year median follow-up were identified. The primary analysis indicated a 38% (95% confidence interval [CI], 6% to 80%) increased relative mortality risk, corresponding to 4.6% absolute increase, at 5 years associated with PTXD use. Control and treatment arm loss to follow-up and withdrawal were 24% and 23%, respectively. With inclusion of recovered vital status data the excess relative mortality risk was 27% (95% CI, 3% to 58%). This observation was consistent across various scenarios, including as-treated analyses, with no evidence of increased risk over time with PTXD. Mortality risk tended to be increased for all major causes of death. There were no subgroup differences. No drug dose mortality association was identified.
Conclusions: This IPD meta-analysis, based on the most complete available data set of mortality events from PTXD randomized controlled trials, identified an absolute 4.6% increased mortality risk associated with PTXD use.

Kommentar

Im Rahmen der hier vorgestellten Meta-Analyse wurden aktualisierte, individuelle Patientendaten von randomisierten Studien verwendet, um das Paclitaxel-Mortalitätssignal nach femoropoplitealen Interventionen zu untersuchen. Auch in dieser Analyse wurde das erhöhte Sterblichkeits-Risiko bestätigt, auch wenn die relative Risiko-Erhöhung deutlich geringer war als in der Ende 2018 publizierten Katsanos Meta-Analyse aus einem aggregierten Datensatz.

Praxisrelevanz

Auch die Publikation dieser aktualisierten Meta-Analyse auf Basis individueller Patientendaten kann die weiterhin unklare Situation in Bezug auf das Paclitaxel-Mortalitätssignal nach femoropoplitealen Interventionen nicht klären. Es bleibt die Divergenz zwischen den Ergebnissen aus randomisierten Studien versus Kohortenstudien, die keinen Hinweis auf eine erhöhte Mortalität durch die Verwendung Paclitaxel-freisetzender Ballone und Stents zeigten.

Peripheral artery disease and venous thromboembolic events after acute coronary syndrome: Role of Lipoprotein(a) and modification by Alirocumab: Prespecified analysis of the ODYSSEY OUTCOMES randomized clinical trial

Schwartz GG, et al. Circulation 2020; 141: 1608–17.

Abstract

Background: Patients with acute coronary syndrome are at risk for peripheral artery disease (PAD) events and venous thromboembolism (VTE). PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) inhibitors reduce lipoprotein(a) and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) levels. Our objective was to ascertain whether PCSK9 inhibition reduces the risk of PAD events or VTE after acute coronary syndrome, and if such effects are related to levels of lipoprotein(a) or LDL-C.
Methods: This was a prespecified analysis of the ODYSSEY OUTCOMES randomized clinical trial (Evaluation of Cardiovascular Outcomes After an Acute Coronary Syndrome), which was conducted in 18 924 patients with recent acute coronary syndrome on intensive or maximum-tolerated statin treatment who were randomized to the PCSK9 inhibitor alirocumab or placebo. In a prespecified analysis, PAD events (critical limb ischemia, limb revascularization, or amputation for ischemia) and VTE (deep vein thrombosis or pulmonary embolism) were assessed. LDL-C was corrected (LDL-$C_{corrected}$) for cholesterol content in lipoprotein(a).
Results: At baseline, median lipoprotein(a) and LDL-$C_{corrected}$ were 21 and 75 mg/dL, respectively; with alirocumab, median relative reductions were 23.5% and 70.6%, respectively. PAD events and VTE occurred in 246 and 92 patients, respectively. In the placebo group, risk of PAD events was related to baseline quartile of lipoprotein(a) (P_{trend} = 0.0021), and tended to associate with baseline quartile of LDL-$C_{corrected}$ (P_{trend} = 0.06); VTE tended to associate with baseline quartile of lipoprotein(a) (P_{trend} = 0.06), but not LDL-$_{Ccorrected}$ (P_{trend} = 0.85). Alirocumab reduced risk of PAD events (hazard ratio [HR], 0.69 [95% CI, 0.54–0.89]; P = 0.004), with nonsignificantly fewer VTE events (HR, 0.67 [95% CI, 0.44–1.01]; P = 0.06). Reduction in PAD events with alirocumab was associated with baseline quartile of lipoprotein(a) (P_{trend} = 0.03), but not LDL-$C_{corrected}$ (P_{trend} = 0.50). With alirocumab, the change from baseline to Month 4 in lipoprotein(a), but not LDL-$C_{corrected}$, was associated with the risk of VTE and the composite of VTE and PAD events.
Conclusions: In statin-treated patients with recent acute coronary syndrome, risk of PAD events is related to lipoprotein(a) level and is reduced by alirocumab, particularly among those with high lipoprotein(a). Further study is required to confirm whether risk of VTE is related to lipoprotein(a) level and its reduction with alirocumab.
Registration: URL: https://www.clinicaltrials.gov; Unique identifier: NCT01663402.

Kommentar

Bereits eine frühere Analyse aus der ODYSSEY-Outcome-Studie konnte zeigen, dass der PCSK-9-Inhibitor Alirocumab in klinisch relevantem Ausmaß auch Lp(a) – unabhängig von der LDL-Abnahme – senkt und so zur Reduktion der kardiovaskulären Ereignisrate beiträgt. In dieser Analyse wurde dieser Benefit nun auch auf die Reduktion von PAVK-spezifischen Ereignissen erweitert.

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

Deutlich erhöhte Lp(a)-Spiegel sind ein relevanter Risikofaktor für das Auftreten und den prognostisch ungünstigen Verlauf einer PAVK. Eine Behandlung mit dem PCSK-9-Inhibitor Alirocumab könnte sich gerade bei Patienten mit hohen Ausgangs-Lp(a)-Spiegeln positiv auf die Prognose auswirken. Allerdings handelt es sich bei dieser Analyse nur um eine sekundäre Auswertung der ODYSSEY-Outcome-Studie, bislang gibt es kein speziell Lp(a)-senkendes Medikament auf dem Markt.

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**