

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Pharma-News

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2017; 24

(7-8), 184-191

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,-

Medtronic

Engineering the extraordinary

Expert 2 Expert 2026

15.01. – 17.01.2026, Linz



**Gemeinsam für eine
bessere Patientenversorgung.**



OmniaSecure



Micra 2



Aurora



Affera



LINQ II



TYRX

Vorabanmeldung aufgrund limitierter Plätze notwendig.

Bei Interesse bitte bei Ihrem Medtronic Außendienstmitarbeiter anfragen.

Pharma-News

Umstellung auf Toujeo® zeigte signifikante Blutzuckerreduktion und signifikant weniger Hypoglykämien in Real-life-Beobachtungsstudie

DELIVER-2-Daten zeigten Verminderung hypoglykämischer Ereignisse verbunden mit Hospitalisierung oder Aufsuchen einer Notfallambulanz

Eine neue Beobachtungsstudie [1] unter klinischen Alltagsbedingungen demonstriert ein im Vergleich zu anderen Basalinsulinen signifikant geringeres Hypoglykämierisiko ohne Beeinträchtigung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die mit einem Basalinsulin behandelt werden und die auf Toujeo® (Insulin glargin 300 E/ml) umgestellt wurden. Die Studienergebnisse wurden auf der Jahrestagung der Endocrine Society 2017* (ENDO 2017) in Orlando, Florida, USA, vorgestellt.

Eine frühere Real-World-Beobachtungsstudie [2] (DELIVER 1) erhob die Veränderungen im HbA1c (durchschnittliche Blutzuckerwerte) und das Auftreten von Hypoglykämien bei 881 Patienten, auf Basis elektronischer Aufzeichnungen medizinischer Daten bis zu 6 Monate nach der Umstellung von einem anderen Basalinsulin auf Insulin glargin 300 E/ml. Die Beobachtungsstudie (DELIVER 2) analysierte die elektronischen medizinischen Daten von 1894 Patienten in 2 gematchten Kohorten. Die vergleichende Studie erhob HbA1c-Veränderungen, Auftreten von Hypoglykämien (identifiziert mit ICD-9-CM/ICD-10-CM und/oder Plasmaglukosespiegel ≤ 70 mg/dl [$\leq 3,9$ mmol/l]) sowie hypoglykämische Ereignisse verbunden mit Hospitalisierung oder Aufsuchen einer Notfallambulanz unter Insulin glargin 300 E/ml im Vergleich zu anderen Basalinsulinen (Insulin glargin 100 E/ml, Insulin detemir und Insulin degludec).

In der DELIVER-2-Studie erfuhren Patienten 6 Monate nach der Umstellung auf Insulin glargin 300 E/ml um 33 % weniger hypoglykämische Ereignisse (Ereignisrate pro 100 Patientenmonate 5,32 vs. 7,98; $p < 0,01$) im Vergleich zu jenen, die auf andere Basalinsuline umgestellt wurden – ohne Beeinträchtigung der Blutzuckerkontrolle. Darüber hinaus zeigten Patienten, die auf Insulin glargin 300 E/ml umgestellt wurden, im Vergleich zur Umstellung auf andere Basalinsuline eine 48%-ige Verminderung hypoglykämischer Ereignisse in Verbindung mit Hospitalisierung oder Aufsuchen einer Notfallambulanz (Ereignisrate pro 100 Patientenmonate: 1,97 vs. 3,82; $p < 0,01$).

„Mit diesen DELIVER-1- und -2-Studien, die unter Alltagsbedingungen durchgeführt wurden, sehen wir, dass die Behandlung mit Insulin glargin 300 E/ml zu weniger Hypoglykämien führt, ohne die Blutzuckerkontrolle zu beeinträchtigen“, sagte Dr. Lawrence Blonde, Direktor der Ochsner Diabetes-Abteilung für klinische Forschung des Frank Riddick Diabetes-Institutes am Ochsner Medical-Center Jefferson Highway, New Orleans, Louisiana, USA, und Co-Autor von DELIVER 2. „Von besonderer Bedeutung ist die niedrigere beobachtete Rate an hypoglykämischen Ereignissen verbunden mit Hospitalisierung oder dem Aufsuchen einer Notfallambulanz. [...] Da Krankenhausaufenthalte wesentlich zu den Gesamtkosten der Versorgung von Menschen mit Diabetes beitragen, ist insbesondere die geringere Rate an hypoglykämischen Ereignissen interessant. Diese konsistenten Ergebnisse steigern die Evidenz der Anwendung von Insulin glargin 300 E/ml bei Patienten mit Typ-2-Diabetes aus Beobachtungsstudien. Während randomisierte klinische Studien für das höchste Maß an Evidenz sorgen, können vergleichende Daten aus Real-World-Beobachtungsstudien relevant sein für Kostenträger und andere Organisationen, da sie Ergebnisse klinischer Studien in die klinische Alltagsroutine übersetzen können“, sagte Riccardo Perfetti, Leiter des Globalen Diabetes Medical Teams von Sanofi. „Sanofi ist verpflichtet, über traditionelle Modelle hinaus-

zugehen, um weitere Studien durchzuführen – bei Anwendung der Methodik klinischer Studien – die Insulin glargin 300 E/ml an breiten Populationen und mit Blick auf Interaktionen zwischen Behandlern und Patienten in der Routineversorgung vergleichen. Das randomisierte Real-Life-Studienprogramm wird für weitere Evidenz sorgen, die direkt die Leistungsfähigkeit von Insulin glargin 300 E/ml in der klinischen Standardversorgung widerspiegelt“, so Perfetti.

Sanofi ergänzt diese Beobachtungsstudien im klinischen Alltag und das EDITION-Programm mit klinischen Phase-3-Studien mit einem bei Diabetes einzigartigen Programm dreier randomisierter prospektiver Real-Life-Studien mit Insulin glargin 300 E/ml. Diese Studien, genannt ACHIEVE CONTROL, REACH CONTROL und REGAIN CONTROL, schließen > 4500 Menschen mit Typ-2-Diabetes in den USA und Europa ein, die mit einer Basalinsulin-Therapie beginnen oder von einem anderen Basalinsulin umgestellt werden. Als Ergänzung der klinischen Parameter werden die Studien Patientenfeedback zur Behandlungszufriedenheit und ihren Erfahrungen mit Hypoglykämien samt Inanspruchnahme von medizinischen Einrichtungen erheben. Erste Ergebnisse werden im Verlauf von 2017 erwartet.

DELIVER 2 – Studie unter Alltagsbedingungen: Methodik und Population

DELIVER 2, eine retrospektive Beobachtungsstudie nutzte die US-amerikanische Datenbank Predictive Health Intelligence Environment (PHIE), die 26 integrierte Gesundheitsversorgungssysteme repräsentiert. Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes, die ein Basalinsulin nutzen und für die Daten über 12 Monate vor (Baseline) und 6 Monate nach (Follow-up) der Umstellung auf Insulin glargin 300 E/ml oder ein anderes Basalinsulin vorlagen. Die Studie nutzte ein gematchtes Kohortenmodell, basierend auf Demographie und klinischen Charakteristika zu Baseline und analysierte die Resultate für 947 Patienten, die auf Insulin glargin 300 E/ml umgestellt wurden, sowie von 947 Patienten,

*Quelle: ENDO 2017: The Endocrine Society Annual Meeting. Orlando, USA, 01.–04. April 2017.

die auf ein anderes Basalinsulin wechselten (Insulin glargin 100 E/ml, Insulin detemir und Insulin degludec). Zu den Outcome-Parametern gehörten die Verminderung des HbA1c im Vergleich Ausgangswert, das Erreichen der HbA1c-Zielwerte ($< 7\%$ und $< 8\%$), die Inzidenz und Ereignisrate an Hypoglykämien (identifiziert anhand ICD-9-CM/ICD-10-CM und/oder Plasmaglukose ≤ 70 mg/dl [$\leq 3,9$ mmol/l]).

Diese Ergebnisse stellen die aktuellen Verschreibungsgewohnheiten und klinischen Resultate außerhalb der Beschränkungen einer klinischen Studie dar, was den Einsatz des Arzneimittels außerhalb der Zulassung der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA einschließen könnte. Die Meldung von Hypoglykämien zu Studienbeginn sowie in beiden Behandlungsarmen basierte nicht auf Blutzucker-Selbstmessungen, dies hätte dazu führen können, dass Patienten weniger schwere Ereignisse nicht berichten.

DELIVER 2 – Studie unter Alltagsbedingungen: Ergebnisse

- Der mediane HbA1c zu Studienbeginn betrug 8,89 % in der Kohorte unter Insulin glargin 300 E/ml und 8,91 % in Kohorte unter anderen Basalinsulinen. Die Werte gingen während des 6-monatigen Follow-ups signifikant zurück auf 8,42 % bzw. 8,50 % (jeweils $p < 0,01$).
- Nach sechs Monaten erfuhren Patienten, die auf Insulin glargin 300 E/ml wechselten, 33 % weniger hypoglykämische Ereignisse (Ereignisrate pro 100 Patientenmonaten: 5,32 vs. 7,98 Monate, $p < 0,01$) im Vergleich zu jenen, die auf andere Basalinsuline umgestellt wurden (Unterschied: -2,67 Ereignisse pro 100 Patientenmonate; $p < 0,01$).
- Ein vergleichbarer Trend wurde für Hypoglykämien beobachtet, die mit einer Hospitalisierung oder Nutzung einer Notfallambulanz verbunden waren (Ereignisrate pro 100 Patientenmonate 1,97 vs. 3,82; $p < 0,01$).

- Ein signifikant geringeres Hypoglykämie-Risiko wurde ebenfalls nach 3 Monaten Follow-up bei Patienten, die auf Insulin glargin 300 E/ml umgestellt wurden, beobachtet.

Literatur:

1. Zhou FL, et al. Lower Risk of Hypoglycemia after Switch to Insulin Glargine 300 U/MI (Gla-300) Vs Other Basal Insulins in Patients with Type 2 Diabetes (T2D) on Basal Insulin in Real-World Clinical Settings (DELIVER 2 study), Posterpräsentation LB SUN 81, Jahrestagung der Endocrine Society 2017 (ENDO 2017), Orlando, Florida, USA.

2. Ye F, et al. Real-World Assessment of Patient Characteristics and Clinical Outcomes of Early Users of the New Insulin Glargine 300U/mL, Posterpräsentation 943-P, Juni 2016, 76. Jahrestagung der American Diabetes Association, New Orleans, Louisiana, USA

Weitere Informationen:

Michaela Zieger
sanofi-aventis GmbH, Österreich
SATURN Tower
A-1220 Wien, Leonard-Bernstein-
Straße 10
E-Mail:
michaela.zieger@sanofi.com

SAATJ.O.1704.0215

Sanofi und Regeneron geben positive Ergebnisse der ersten spezifischen Studien bekannt, die Praluent® (Alirocumab) bei Menschen mit Diabetes und Hypercholesterinämie untersuchen*

Daten auf den 77. Scientific Sessions der American Diabetes Association (ADA) präsentiert

Sanofi und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. gaben positive Ergebnisse zweier Phase-3b/4-ODYSSEY DM-Studien bei Patienten mit Diabetes mellitus bekannt. In den Studien reduzierte Praluent® (Alirocumab) signifikant das LDL-Cholesterin (LDL-C), wenn es zusätzlich zu maximal tolerierter Statintherapie verabreicht wurde, was dem primären Endpunkt der ODYSSEY DM-INSULIN-Studie entsprach. Außerdem war Alirocumab der Standardtherapie in der Senkung des Non-High-Densi-

ty-Lipoprotein-Cholesterins (Non-HDL-C) überlegen, dem primären Endpunkt der ODYSSEY DM-DYSLIPIDEMIA-Studie. In beiden Studien konnte zudem belegt werden, dass ein Großteil der Patienten ihre Lipidzielwerte mit Alirocumab 75 mg alle 2 Wochen erreichte. Dies mit einem Sicherheitsprofil, das mit dem der anderen Studien des ODYSSEY-Phase-3-Programms vergleichbar war.

Die Ergebnisse wurden als Teil des offiziellen Symposiums der 77. Scientific Sessions der American Diabetes Association (ADA) in San Diego mit dem Titel „PCSK9-Inhibition bei Dyslipidämie-Patienten mit Diabetes“ vorgestellt. Die Daten wurden zudem im offiziellen ADA Scientific Sessions Advance Programm vorgestellt.



„Patienten mit einem langjährigen Diabetes, einschließlich Insulin-behandelter Patienten, haben ein hohes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen“, so Lawrence Leiter, M. D., Vorsitzender des ODYSSEY DM Steering Committee und Direktor der Lipidklinik am Li Ka Shing Knowledge Institute des St. Michael's Hospital, University of Toronto, Kanada. „Die positiven Ergebnisse der ODYSSEY DM-INSULIN liefern wertvolle Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Alirocumab in dieser kardiovaskulären Hochrisiko-Gruppe.“

*adaptierte Übersetzung der Pressemitteilung „Sanofi and Regeneron Announce Positive Results from First Dedicated Studies Evaluating Praluent® (alirocumab) in Individuals with Diabetes and Hypercholesterolemia“ vom 11.06.2017. Es gilt das Original unter: <http://mediaroom.sanofi.com/sanofi-and-regeneron-announce-positive-results-from-first-dedicated-studies-evaluating-praluent-alirocumab-in-individuals-with-diabetes-and-hypercholesterolemia/>

Die meisten Menschen mit Diabetes entwickeln eine atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (ASCVD). Trotz des aktuellen Behandlungsstandards versterben fast 70 % der Menschen mit Diabetes im Alter von 65 oder älter an einer Herzerkrankung, 16 % erleiden einen letalen Schlaganfall [1].

„Gemischte Dyslipidämie ist bei Menschen mit Typ-2-Diabetes verbreitet und erhöht das kardiovaskuläre Risiko zusätzlich, und doch ist die Behandlung mit den zur Verfügung stehenden Therapien schwierig“, sagte Robert Henry, M.D., Mitglied des ODYSSEY DM Steering Committee und Direktor des Center for Metabolic Research am VA San Diego Healthcare System. „Die Ergebnisse von ODYSSEY DM-DYSLIPIDEMIA zeigen, dass Alirocumab im Real-World-Setting, zusätzlich zu maximal tolerierter Statintherapie, das Non-HDL-C, ein weiterer Parameter schlechten Cholesterins, deutlich reduziert, und zudem der Standardtherapie überlegen war. Alirocumab könnte demnach eine weitere Option für Ärzte sein, die zusätzliche Hilfe benötigen, um die Lipid-Werte ihrer Diabetes-Patienten mit klinischer ASCVD in den Griff zu bekommen.“

In der Studie ODYSSEY DM-INSULIN wurden Patienten zu Alirocumab 75 mg alle 2 Wochen oder Placebo zusätzlich zu maximal tolerierter Statintherapie randomisiert. Die Alirocumab-Dosierung wurde in Woche 12 auf 150 mg alle 2 Wochen angepasst, wenn der LDL-C-Wert ≥ 70 mg/dl ($\geq 1,8$ mmol/l) im Vergleich zu Woche 8 war. Etwa 80 % der Patienten in dieser Studie erreichten ihre LDL-C-Zielwerte mit Alirocumab 75 mg alle 2 Wochen. In der Studie ODYSSEY DM-DYSLIPIDEMIA wurden Patienten zu Alirocumab 75 mg alle 2 Wochen oder Standardtherapie zusätzlich zu maximal tolerierter Statintherapie randomisiert. Die Alirocumab-Dosierung wurde in Woche 12 auf 150 mg alle 2 Wochen angepasst, wenn der Non-HDL-C-Wert ≥ 100 mg/dl ($\geq 2,6$ mmol/l) im Vergleich zur Woche 8 war. Etwa 64 % der Patienten erreichten ihr Lipidziel mit Alirocumab 75 mg alle 2 Wochen.

ODYSSEY DM-INSULIN ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Parallelgrup-

pen-Studie, die Alirocumab bei 517 Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes unter Insulinbehandlung, mit hohem kardiovaskulärem Risiko und Hypercholesterinämie untersucht, die eine maximal tolerierte Statintherapie erhalten hatten [2]. Der primäre Endpunkt war die prozentuale Veränderung des berechneten LDL-C-Wertes von Baseline bis Woche 24. Die Ergebnisse der Typ-2-Diabetes-Studienpopulation ($n = 441$) wurden auf dem ADA präsentiert und zeigten Folgendes:

- Alirocumab reduzierte in Kombination mit maximal tolerierter Statintherapie den LDL-C-Wert gegenüber Baseline um 48,2 % im Vergleich zu einer Steigerung von 0,8 % unter Placebo. Die Mittelwertdifferenz zwischen den beiden Behandlungsarmen lag bei 49 % ($p < 0,0001$).
 - Die Behandlung mit Alirocumab verbesserte zudem das Gesamt-Lipidprofil.
 - Alirocumab wurde allgemein gut vertragen. Unter Behandlung aufgetretene unerwünschte Ereignisse (TEAEs) waren zwischen beiden Gruppen ähnlich und es wurden keine neu entstandenen Sicherheitsbefunde aus der Studie identifiziert. Die häufigsten TEAEs waren Nasopharyngitis, Myalgie, Arthralgie und Husten. Es gab kein neues Sicherheitssignal bei der gleichzeitigen Verwendung von Alirocumab und Insulin.
 - Es gab keinen Einfluss auf die Blutzuckerkontrolle, die Nüchtern-Plasma-Glukose (FPG) und HbA1C blieben unverändert. Auch die Glukosenenkenden Therapien blieben über die Zeit in beiden Behandlungsgruppen stabil.
- ODYSSEY DM-DYSLIPIDEMIA ist eine randomisierte, multizentrische, multinationale in Parallelgruppen durchgeführte Open-label-Studie, die entwickelt wurde, um die Überlegenheit von Alirocumab im Vergleich zur Standardtherapie bei 413 Patienten mit Typ-2-Diabetes und gemischter Dyslipidämie zu untersuchen, die ein hohes kardiovaskuläres Risiko hatten und unter maximal tolerierter Statintherapie unzureichend kontrolliert waren [3]. Der primäre Endpunkt war die prozentuale Veränderung des Non-HDL-C-Wertes von Baseline bis Woche 24. Non-HDL-C wird aus Gesamt-Cholesterin minus High-Density-Lipoprotein-Choleste-

rin berechnet und fasst in einem Index alle potentiell atherogenen, Apolipoprotein (apo) B-haltigen Lipoproteine, einschließlich LDL, Very low density-Lipoprotein (VLDL), Intermediate density-Lipoprotein (IDL) und Lipoprotein (a) zusammen.

- Alirocumab war in der Reduktion des Non-HDL-Cholesterins der Standardtherapie überlegen (37,3 % gegenüber 4,7 % im Standardtherapie-Arm). Die Mittelwertdifferenz zwischen den beiden Behandlungsarmen lag bei 32,5 % ($p < 0,0001$).
- In Kombination mit maximal tolerierter Statintherapie reduzierte Alirocumab den ermittelten LDL-C-Wert um 43,3 % gegenüber Baseline im Vergleich zu einer Steigerung von 0,3 % unter Standardtherapie ($p < 0,0001$).
- Die Behandlung mit Alirocumab verbesserte zudem das Gesamt-Lipidprofil.
- Alirocumab wurde allgemein gut vertragen. Zu den häufigsten TEAEs zählten Harnwegsinfektionen, Diarrhö und Nasopharyngitis.
- Es gab keinen Einfluss auf die Blutzuckerkontrolle, die Nüchtern-Plasma-Glukose (FPG) und HbA1C blieben unverändert. Auch die Glukosenenkenden Therapien blieben über die Zeit in beiden Behandlungsgruppen stabil.

Die zuvor veröffentlichten Ergebnisse der ODYSSEY LONG TERM-Studie, in der alle eingeschlossenen Patienten mit Alirocumab 150 mg zusätzlich zu maximal tolerierter Statintherapie behandelt wurden, zeigten, dass Alirocumab bei Patienten mit Diabetes ($n = 545$) in Woche 24 den LDL-C-Wert um 60 % gegenüber Baseline senken konnte [4].

Die empfohlene Anfangsdosis von Alirocumab beträgt 75 mg, die alle 2 Wochen subkutan verabreicht wird, oder alternativ 300 mg alle 4 Wochen (monatlich) für Patienten, die eine weniger häufige Dosierung bevorzugen. Der Großteil der Patienten, die mit Alirocumab behandelt werden, erreicht mit der 75-mg-Dosierung eine ausreichende LDL-C-Senkung. Wird das LDL-C nicht ausreichend gesenkt, kann die Dosierung auf die maximale Dosierung von 150 mg alle 2 Wochen angepasst werden.

Über Alirocumab

Im September 2015 wurde Alirocumab durch die Europäische Kommission (EC) in Europa zugelassen. Alirocumab ist in Europa zugelassen zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät: a) in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen oder b) als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind. Die Wirkung von Alirocumab auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht belegt [5].

Alirocumab hemmt die Bindung von PCSK9 (Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9) an den LDL-Rezeptor und erhöht damit die Anzahl der LDL-Rezeptoren auf der Leberzelloberfläche. Dadurch wird der LDL-C-Spiegel im Blut gesenkt. Alirocumab ist der einzige PCSK9-Inhibitor, der in 2 Wirkstärken (75 mg und 150 mg) zur Verfügung steht und Ärzten dadurch ermöglicht, eine LDL-C-senkende Dosierung zu wählen, die den individuellen Bedürfnissen des Patienten entspricht. Alirocumab ist in mehr als 40 Ländern weltweit zugelassen, darunter USA, Japan, Kanada, Schweiz, Mexico, Brasilien und die Europäische Union (EU).

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.

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vermarktet, ausgerichtet auf die Bedürfnisse der Patienten. Sanofi ist in fünf globalen Business Units organisiert: Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, General Medicines und Schwellenländer, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur und Consumer Healthcare. Sanofi ist an den Börsen von Pa-

ris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) notiert.

Über Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) ist ein führendes, wissenschaftsbasiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Tarrytown (New York), das Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen entdeckt, erforscht, entwickelt, herstellt und vermarktet. Regeneron vermarktet Präparate für die Behandlung von Augenerkrankungen, zu hohen LDL-Cholesterinwerten, atopischer Dermatitis und einer seltenen entzündlichen Erkrankung; außerdem entwickelt das Unternehmen Arzneimittelkandidaten für andere medizinische Bereiche, in denen noch große Therapielücken bestehen, u. a. rheumatoide Arthritis, Asthma, Schmerzen, Onkologie und Infektionserkrankungen. Für weitere Informationen zum Unternehmen besuchen Sie bitte die Webseite www.regeneron.com oder folgen Sie @Regeneron auf Twitter.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Sanofi

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) wie im U.S. Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 definiert. Zukunftsgerichtete Aussagen sind keine historischen Tatsachen. Sie enthalten Prognosen und Schätzungen mit Blick auf das Marketing und weiteren möglichen Entwicklungen des Produkts oder mit Blick auf mögliche künftige Einnahmen aus dem Produkt. Zukunftsgerichtete Aussagen sind grundsätzlich gekennzeichnet durch die Worte „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“ und ähnliche Ausdrücke. Obwohl die Geschäftsleitung von Sanofi glaubt, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, sollten Investoren gewarnt sein, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten unterworfen sind, von denen viele schwierig vorauszusagen sind und grundsätzlich außerhalb des Einflussbereiches von Sanofi liegen und dazu führen können, dass die tatsächlich erzielten Ergebnisse und Entwicklungen erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausdrücklich oder indirekt enthalten sind oder in diesen prognostiziert werden. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem die inhärenten Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung, der zukünftigen klinischen Daten und Analysen einschließlich Postmarketing, Entscheidungen durch Zulassungsbehörden wie die FDA oder die EMA, ob und wann ein Produkt zugelassen wird, ebenso wie deren Entscheidungen hinsichtlich der Kennzeichnung und anderer Aspekte, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Produkts beeinträchtigen könnten, der Umstand,

dass der kommerzielle Erfolg eines zugelassenen Produkts nicht garantiert werden kann, Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum und damit zusammenhängenden künftigen Rechtsstreitigkeiten, die zukünftige Zulassung und der kommerzielle Erfolg therapeutischer Alternativen, volatile wirtschaftliche Rahmenbedingungen sowie Risiken, die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von Sanofi angegeben oder erörtert sind, einschließlich jenen in den Abschnitten „Risikofaktoren“ und „Zukunftsorientierte Aussagen“ in Formular 20-F des Konzernabschlusses von Sanofi für das zum 31. Dezember 2016 beendete Geschäftsjahr. Soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt Sanofi keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Regeneron und Einsatz digitaler Medien

Siehe Original unter: <http://mediaroom.sanofi.com/sanofi-and-regeneron-announce-positive-results-from-first-dedicated-studies-evaluating-praluent-alirocumab-in-individuals-with-diabetes-and-hypercholesterolemia/>

Literatur:

1. American Heart Association Cardiovascular Disease and Diabetes. April 2017. http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/More/Diabetes/WhyDiabetesMatters/Cardiovascular-Disease-Diabetes_UCM_313865_Article.jsp/#.WRXYVFXYvIU (zuletzt gesehen 28.6.2017).
2. Cariou B, Leiter LA, Müller-Wieland D, et al. Efficacy and safety of alirocumab in insulin-treated patients with type 1 or type 2 diabetes and high cardiovascular risk: Rationale and design of the ODYSSEY DMINSULIN trial. *Diabetes Metab* 2017; [E-pub ahead of print]. [http://www.diabet-metabolism.com/article/S1262-3636\(17\)30008-3/fulltext](http://www.diabet-metabolism.com/article/S1262-3636(17)30008-3/fulltext) (zuletzt gesehen 28.6.2017).
3. Müller-Wieland D, Leiter LA, Cariou B, et al. Design and rationale of the ODYSSEY DM-DYSLIPIDEMIA trial: lipid-lowering efficacy and safety of alirocumab in individuals with type 2 diabetes and mixed dyslipidaemia at high cardiovascular risk. *Cardiovasc Diabetol* 2017; 16: 70. doi 10.1186/s12933-017-0552-4.
4. Colhoun HM, Ginsberg HN, Leiter LA, et al. Efficacy and safety of alirocumab in individuals with diabetes: analyses from the ODYSSEY LONG TERM study. *Diabetologia* 2015; 58 (Suppl 1): S79–S80.
5. Fachinformation Praluent®, Stand: November 2016.

Fachkurzinformation siehe Seite 191

Weitere Informationen:

sanofi-aventis GmbH, Österreich
SATURN Tower
A-1220 Wien,
Leonard-Bernstein-Straße 10
Tel.: 01/80 185-0
E-Mail: service.at@sanofi.com
www.lipidmanagement.at

Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von Alirocumab.

Angina pectoris und Diabetes mellitus

Signifikante Reduktion pektanginöser Anfälle bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

In der randomisierten, doppelblinden TERISA- (Type 2 Diabetes Evaluation of Ranolazine In Subjects with Chronic Stable Angina-) Studie [1] wurde die Wirksamkeit von Ranolazin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, KHK und stabiler Angina pectoris untersucht.

Studiendesign

- Eingeschlossen wurden 949 Patienten mit einer mittleren Diabetesdauer von 7,5 Jahren und einem mittleren Ausgangs-HbA1c von 7,3 %.
- Alle Patienten wiesen eine stabile Angina pectoris auf, die trotz hämodynamisch wirksamer Vormedikation (bis zu 2 Antianginosa) unzureichend kontrolliert und damit weiterhin symptomatisch war.

- Nach einer 4-wöchigen Run-in-Phase mit Placebo erhielten die Patienten 8 Wochen lang entweder Ranolazin (Zieldosis 1000 mg 2× tgl. *) oder Placebo.
- In einem elektronischen Tagebuch wurden täglich die Angina-pectoris-Anfälle und der Nitroglycerin-Verbrauch protokolliert.



Ergebnisse

- Ranolazin senkte die wöchentliche Angina-pectoris-Frequenz im Vergleich zu Placebo signifikant.
- Außerdem führte die Ranolazin-Therapie zu einem signifikant niedrigeren wöchentlichen Verbrauch an kurzwirksamen Nitraten.

*Die in der EU zugelassene Maximaldosis beträgt 2× 750 mg/d

Schlussfolgerung

Bei Angina-pectoris-Patienten mit Typ-2-Diabetes konnte die Ranolazin-Therapie trotz der Standardtherapie mit bis zu 2 Antianginosa die wöchentliche Anfallshäufigkeit als auch den Verbrauch von kurzwirksamen Nitraten signifikant vermindern.

Tabelle 1: Häufigkeit von AP-Attacken und Nitroglycerin-Bedarf/Woche

	Ranolazin (n = 462)	Placebo (n = 465)	p-Wert
Häufigkeit Angina-Attacken, Baseline (Anzahl/Woche)	6,6 (6,3–7,0)	6,8 (6,4–7,2)	0,54
Häufigkeit Angina-Attacken unter Behandlung (Anzahl/Woche)	3,8 (3,6–4,1)	4,3 (4,0–4,5)	0,008
Sublinguale NTG**-Dosen, Baseline (Anzahl/Woche)	4,1 (3,7–4,6)	4,5 (4,1–5,0)	0,27
Sublinguale NTG**-Dosen unter Behandlung (Anzahl/Woche)	1,7 (1,6–1,9)	2,1 (1,9–2,3)	0,003

**NTG: Nitroglycerin

Literatur:

1. Kosiborod M et al. Evaluation of ranolazine in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic stable angina: results from the TERISA randomized clinical trial (Type 2 Diabetes Evaluation of Ranolazine in Subjects With Chronic Stable Angina). J Am Coll Cardiol 2013; 61: 2038–45.

Weitere Informationen:

Gabriele Pohl

A. Menarini Pharma GmbH
A-1120 Wien

Pottendorfer Straße 25–27/3/3/Top 1
E-Mail: gpohl@menarini.at

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 152

Bezeichnung des Arzneimittels: Ranexa 375 mg Retardtabletten, Ranexa 500 mg Retardtabletten, Ranexa 750 mg Retardtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 375 mg, 500 mg bzw. 750 mg Ranolazin. Liste der sonstigen Bestandteile: Sonstige Bestandteile für alle Ranolazin-Retardtabletten: Carnaubawachs, Hypromellose, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), mikrokristalline Zellulose, Natriumhydroxid, Titandioxid. Zusätzliche sonstige Bestandteile für die 375 mg-Tablette: Macrogol, Polysorbat 80, Blau Nr. 2/Indigotin-Aluminium-Farblack (E132). Zusätzliche sonstige Bestandteile für die 500 mg-Tablette: Macrogol, Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisenoxide und -hydroxide (E172), Talkum. Zusätzliche sonstige Bestandteile für die 750 mg-Tablette: Glyceroltriacetat, Laktose-Monohydrat, Blau Nr. 1/Brillantblau FCF-Aluminium-Farblack (E133) und Gelb Nr. 5/Tartrazin-Aluminium-Farblack (E102). **Anwendungsgebiete:** Ranexa ist als Ergänzungstherapie bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung für die Patienten mit stabiler Angina pectoris indiziert, die unzureichend behandelt sind oder antianginöse Mittel der ersten Wahl (wie Betablocker und/oder Calciumantagonisten) nicht tolerieren. **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile – Schwere Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/Min.) – Mäßige oder schwere Leberfunktionsstörungen – Begleitende Anwendung von starken CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol, HIV-Proteasehemmer, Clarithromycin, Telithromycin, Nefazodon) – Begleitende Anwendung von Antiarrhythmika der Klasse Ia (z.B. Chinidin) oder Klasse III (z.B. Dofetilid, Sotalol) mit Ausnahme von Amiodaron **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Herzmittel, ATC-Code: C01EB18. **Inhaber der Zulassung:** Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig.

Weitere Angaben zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Stand der Information: 12/2016

DGK-Jahrestagung 2017 P2Y₁₂-Hemmung: Aktuelle Studienergebnisse zur ACS-/PCI-Behandlung

Die duale Thrombozyten-Aggregationshemmung mit einem modernen P2Y₁₂-Rezeptorantagonisten und Acetylsalicylsäure (ASS) ist die Standardtherapie bei der bis zu 12-monatigen medikamentösen Folgetherapie nach ACS/PCI [1, 2]. Aktuelle Daten sowie Ausblicke auf aktuelle Studien rund um die Plättchenhemmung diskutierten Experten auf einem Symposium, das unter dem Vorsitz von Prof. Franz-Josef Neumann, Bad Krozingen, und Prof. Holger Thiele, Lübeck, im Rahmen der 83. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) stattfand.*

Laut aktueller Leitlinien [1, 2] sind die modernen P2Y₁₂-Inhibitoren wie Prasugrel oder Ticagrelor einer Therapie mit Clopidogrel im Setting eines ACS u. a. mit folgender Koronarintervention (PCI) überlegen [3, 4]. Doch welchem der beiden „Modernen“ sollte dabei der Vorzug gegeben werden? Neben ersten randomisierten Vergleichsstudien sind vornehmlich Registerdaten hierzu verfügbar. **Prof. Uwe Zeymer**, Ludwigshafen, stellte neben deutschen und europäischen Daten auch aktuelle Versicherungendaten eines großen US-amerikanischen Registers [5] vor. Aus ursprünglich > 150.000 Patienten wurden jeweils rund 2000 ACS-PCI-Patienten mit Prasugrel und Ticagrelor zur Auswertung der Daten gematched. Die Daten zeigen eine adjustierte numerische Reduktion schwerer kardiovaskulärer Ereignisse in der für Prasugrel zugelassenen Population vs. Ticagrelor (8,9 % vs. 10,0 %). Prof. Zeymer betonte, dass die Daten trotz Adjustierung mit Vorsicht interpretiert werden müssten, da selbst bei einem Matching unbekannte Faktoren das Ergebnis verfälschen könnten.

Die tschechische PRAGUE-18-Studie ist die erste klinisch randomisier-

te Head-to-Head-Studie zu Prasugrel und Ticagrelor bei Patienten mit einem ST-Hebungsinfarkt und PCI. **Prof. Petr Widimsky**, Prag, Leiter der Studie, stellte die 1-Monats-Follow-up-Daten bereits erstmalig auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) im vergangenen Jahr vor. Diese zeigten keinerlei Unterschied in punkto Sicherheit und Effektivität zwischen den beiden Substanzen. Aktuell werden die 1-Jahresdaten, die auf dem kommenden ESC-Kongress in Barcelona vorgestellt werden sollen, ausgewertet. Die Studie soll u. a. auch die Umstellungsraten von der Standardtherapie Prasugrel/Ticagrelor auf Clopidogrel (das vom tschechischen System im Gegensatz zu Prasugrel und Ticagrelor dauerhaft erstattet wird) analysieren. Die 1-Monatsdaten sehen eine um 10 % höhere Umstellungsrate im Ticagrelor-Arm vs. Prasugrel. Ob dies an der Verträglichkeit oder an der 1× bzw. 2× täglichen Gabe der Wirkstoffe liegt, ließ Prof. Widimsky offen.

Aktuell läuft unter der Federführung des Deutschen Herzzentrums (DHZ) in München die ISAR-REACT-5-Studie, die den Vergleich der beiden „Modernen“ zum Ziel hat. Wie **PD Dr. Stefanie Schüpke** vom DHZ berichtete, vergleicht diese Studie beide Substanzen entsprechend des Labels/Phase-III-Studiendesigns bei gut 4000 Patienten. Die Rekrutierung soll noch 2017 abgeschlossen sein.

Kurz vor dem Abschluss steht die TROPICAL-ACS-Studie, die als IIT (Investigator Initiated Trial) vom Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) multizentrisch durchgeführt wird. Ziel ist es, die Nicht-Unterlegenheit einer thrombozytenfunktions-gesteuerten Umstellung von Prasugrel auf Clopidogrel während der 12-monatigen ACS-PCI-Therapie vs. der leitlinienempfohlenen Therapie mit Prasugrel zu belegen. Zuhörer verwiesen auf die bislang negativen Studien mit einer an die Plättchenfunktion angepassten Therapie. **Prof. Dirk Sibbing**, München, sieht bei seiner Studie jedoch einen Unterschied zu den bisherigen Studiendesigns (z. B. klare Vorgaben). Ergebnisse werden in der zweiten Jahreshälfte 2017 erwartet.

Prof. Julinda Mehilli, München, stellte das Studiendesign der SASSICAIA-Stu-

die vor (Strategies of Loading with Prasugrel Versus Clopidogrel in PCI-Treated Biomarker negative Angina) vor. Sie testet die Hypothese, dass eine stärkere perinterventionelle Thrombozytenhemmung das Patientenergebnis bzgl. Gesamtsterblichkeit, Myokardschädigung, Stent-Thromboseraten, Schlaganfall und dringlicher Revaskularisierung bei Vorliegen einer biomarker-negativen Angina pectoris binnen 30 Tagen nach PCI verbessert.

PD Dr. Tanja Rudolph, Köln, stellte Ergebnisse einer Grundlagenstudie an 46 Patienten mit instabiler Angina (biomarker-negativem ACS) zu „vasoaktiven und anti-entzündlichen Effekten von Prasugrel bei ACS“ ihrer Arbeitsgruppe an der Universität Köln vor. Die Ergebnisse scheinen vielversprechend, bedürfen jedoch aufgrund ihres hypothesen-generierenden Charakters der Überprüfung in größeren Studien.

Prof. Beate Kehrel, Münster, präsentierte die Ergebnisse ihrer Grundlagen-IIT, die sich mit dem unterschiedlichen Ex-vivo-Ansprechen der Blutplättchen von Patienten unter der Erhaltungstherapie von Prasugrel, Clopidogrel und Ticagrelor (abgenommen 4 Stunden nach Medikamenteneinnahme) auf die Gabe von Spender-Thrombozyten-Konzentraten zur Wiederherstellung der Plättchenfunktion auseinandersetzte. Ihr Fazit: „Thienopyridine (wie Prasugrel) sind gegenüber Ticagrelor durch Thrombozyten-Gabe leichter zu antagonisieren, da es u. a. keinen Einfluss von ‚freiwerdendem Wirkstoff‘ auf die Spenderthrombozyten gab“.

Die aktuellen Empfehlungen zur Gabe eines P2Y₁₂-Hemmers bei STEMI-Patienten schließt die unmittelbare Gabe zum Zeitpunkt des ersten medizinischen Kontakts mit ein [2].

Eine spätere Gabe der Auf sättigungs-dosis (in diesem Fall Prasugrel) nach Intervention bei stabilen STEMI-Patienten untersuchte die Arbeitsgruppe um **Prof. Andreas Schäfer**, Hannover. Er fand heraus, dass es durchaus sinnvoll sein kann (gerade vor dem Hintergrund eines verzögerten Ansprechens der P2Y₁₂-Hemmer bei Patienten unter Morphin), den Zeitpunkt des Loadings zu verzögern. In diesem Zusammenhang distanzierte sich Prof. Schäfer von einer undif-

*Quelle: Wissenschaftliches Symposium der Daiichi Sankyo Deutschland GmbH „P2Y₁₂-Hemmung und ACS/PCI: Aktuelle Studien/ergebnisse in der Diskussion“ im Rahmen der 83. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Mannheim, 19. April 2017.

ferenzierten Gabe von Morphin. Diese sollte sich rein an der Schmerzsymptomatik des Patienten orientieren.

Als Abschluss des wissenschaftlichen Symposiums gewährte **Prof. Christian Hamm**, Bad Nauheim/Gießen, als nationaler „Lead-Investigator“ Einblicke in die bereits gestartete AF-PCI-Studie zu Edoxaban: ENTRUST-AF-PCI. Sie soll die Evidenzen zum Einsatz der NOAK bei Patienten mit Vorhofflimmern und der Indikation zur dualen Plättchenhemmung nach PCI erweitern. Die Thematik der „Triple-Therapie“ stößt dabei auf starkes Interesse seitens der Behandler. In ENTRUST-AF-PCI wird einer wirksamen NOAK-Dosierung zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien (hier: 60 mg Edoxaban) eine singuläre Antiplättchentherapie (P2Y₁₂-Hemmer

nach Indikation/Erwägung des Behandlers: entweder Clopidogrel, Prasugrel oder Ticagrelor; ohne Acetylsalicylsäure) hinzugegeben. Der Vergleichsarm verwendet eine klassische Triple-Therapie (DAPT + VKA) und begrenzt die ASS-Gabe je nach Vorabplanung des Behandlers bis zu minimal 1 Monat. Die Studie wird 1500 Patienten in Europa und Asien/Pazifik einschließen und ist entsprechend für den primären Endpunkt (schwere und klinisch relevante nicht-schwere Blutungen nach ISTH-Kriterien) gepowert.

Literatur:

1. Roffi M, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2016; 37: 267–315.

2. Windecker S, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J 2014; 35: 2541–619.

3. Wiviott SD, et al. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 2007; 357: 2001–15.

4. Wallentin L, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 2009; 361: 1045–57.

5. Larmore C, et al. „Real-World“ Comparison of Prasugrel With Ticagrelor in Patients With Acute Coronary Syndrome Treated With Percutaneous Coronary Intervention in the United States. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 88: 535–44.

Weitere Informationen:

Dr. Cornelia Schreiner

Daiichi Sankyo Austria GmbH

A-1120 Wien, Kranichberggasse 2

E-Mail:

cornelia.schreiner@daiichi-sankyo.at

www.daiichi-sankyo.at

Österreichs beliebtestes Sartan* und der beliebteste Ca-Antagonist* in einer Kapsel: CandAm® – Das Neu-Original

CandAm® ist die erste und einzige Kombination Österreichs aus den Wirkstoffen Candesartan + Amlodipin. Für Sie ist CandAm® ab sofort aus der „green box“ frei verschreibbar.

Von CandAm® stehen Ihnen 3 Stärken zu 30 Stück zur 1. Wahl:

- CandAm® 8 mg/5 mg Hartkps. (Candesartan/Amlodipin)
- CandAm® 16 mg/5 mg Hartkps. (Candesartan/Amlodipin)
- CandAm® 16 mg/10 mg Hartkps. (Candesartan/Amlodipin)

Verbesserte Compliance

Die einfache 1x1-Dosierung mit CandAm® erleichtert die medikamentöse Therapie und verbessert die Compliance Ihrer Patienten.

Sehr hohes Einsparungspotential – 3 zum Preis von 1**



Mit CandAm® entlasten Sie Ihr Verordnungsbudget. Sie profitieren von einem Preisvorteil von bis zu –39 % pro Packung**. Im Vergleich zu diversen Fixkombinationen aus Angiotensin-II-Antagonisten/Sartanen und Ca-Antagonis-

ten ergibt sich mit CandAm® ein möglicher Preisvorteil von bis zu über –21 € pro Packung***.

Das heißt: Mit CandAm® therapieren Sie um das gleiche Geld 3x mehr Patienten – also mit CandAm® 3 zum Preis von 1**!

CandAm® überzeugt durch 3 Stärken, durch 2 kombinierte Substanzen (Candesartan + Amlodipin) und durch 1-fache Verordnungen. Verordnen Sie aus Überzeugung das Neu-Original CandAm®!

Fachkurzinformation siehe Seite 191

Weitere Informationen:

Genericon Pharma
Gesellschaft m.b.H.

Dr. Thomas Michl

Produktmanager

Tel.: 0316/90 03-0

E-Mail: michl@genericon.at

www.genericon.at

Symbolpackung,
© th 2010 – Fotolia.com,
2017_06_CandAm_PR_01

*Basis DPMÖ 03/2017, MAT 1 in Units und Euro; **CandAm® 16 mg/5 mg zu 30 Stk. vs. Blopess® 16 mg zu 28 Stk. (umgerechnet auf 30 Stk.) und Norvasc® 5 mg zu 28 Stk. (umgerechnet auf 30 Stk.), Stand KKP 06/2017; ***Vergleich CandAm® zu 30 Stk. laut KKP 06/2017 vs. diverser Fixkombinationen aus der green box bestehend aus Angiotensin-II-Antagonisten/Sartanen und Ca-Antagonisten unter Berücksichtigung der Dosisäquivalenz und Umrechnung auf 30 Stk. laut KKP 06/2017

Fachkurzinformation zum Text auf Seite 190 und zum Inserat auf der 2. Umschlagseite

CandAm® 8 mg/5 mg Hartkapseln. CandAm® 16 mg/5 mg Hartkapseln. CandAm® 16 mg/10 mg Hartkapseln. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: CandAm® 8 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartan Cilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 101,95 mg Lactose-Monohydrat. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** CandAm® 16 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 203,90 mg Lactose-Monohydrat. Qualitative und quantitative Zusammensetzung CandAm® 16 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 203,90 mg Lactose-Monohydrat. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselinhalt: Lactose Monohydrat; Maisstärke; Carmellose-Calcium; Macrogol 8000; Hydroxypropylcellulose; Magnesiumstearat. Kapselhülle von CandAm® 8 mg/5 mg Hartkapseln: Chinolingelb (E104); Eisenoxid, gelb (E172); Titandioxid (E171); Gelatine. Kapselhülle von CandAm® 16 mg/5 mg Hartkapseln: Chinolingelb (E104); Titandioxid (E171); Gelatine. Kapselhülle von CandAm® 16 mg/10 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171); Gelatine. Schwarze Drucktinte bei CandAm® 16 mg/5 mg Hartkapseln: Schellack (E904); Eisenoxid, schwarz (E172); Propylenglycol; konzentrierte Ammoniaklösung; Kaliumhydroxid. **Anwendungsgebiete:** CandAm® ist angezeigt als Substitutionstherapie bei erwachsenen Patienten mit essentieller Hypertonie, deren Blutdruck bereits mit der gleichzeitigen Gabe von Candesartan und Amlodipin in gleicher Dosierung ausreichend kontrolliert wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Dihydropyridinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Zweites und drittes Schwangerschaftstrimester (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6). Obstruktion der Gallengänge und schwere Leberinsuffizienz. Schock (einschließlich kardiogenem Schock). schwere Hypotonie. Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (z.B. hochgradige Aortenstenose). Hämodynamisch instabile Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt. Die gleichzeitige Anwendung von CandAm® mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln ist bei Patienten mit Diabetes mellitus oder eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.5 und 5.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System, Angiotensin-II-Antagonisten und Calciumkanalblocker. **ATC-Code:** C09DB07. CandAm® 8 mg/5 mg Hartkapseln, OP zu 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig. CandAm® 16 mg/5 mg Hartkapseln, OP zu 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig. CandAm® 16 mg/10 mg Hartkapseln, OP zu 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** +pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz, E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.
2017_07_CandAm_I_JK_01

Fachkurzinformation zum Text auf Seite 185ff und zum Inserat auf der 4. Umschlagseite

Praluent® 75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, Praluent® 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

▼ 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.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Ein Fertigpen zur einmaligen Anwendung enthält 75 mg/150 mg Alirocumab in 1 ml Lösung. Alirocumab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) gewonnen wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Histidin, Saccharose, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie: – in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder – als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind. Die Wirkung von Praluent auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht belegt. **Gegenanzeige:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F – 75008 Paris, Frankreich **Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:** sanofi-aventis GmbH, 1220 Wien, Österreich **Abgabe:** Rezept- und Apothekenpflichtig **Pharmakotherapeutische Gruppe/ATC-Code:** Andere Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, ATC-Code: C10AX14. **Stand der Information:** November 2016.

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

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