

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Pharma-News

*Journal für Kardiologie - Austrian
Journal of Cardiology 2018; 25
(7-8), 214-221*

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

Vorabmeldung aufgrund limitierter Plätze notwendig.

Bei Interesse bitte bei Ihrem Medtronic Außendienstmitarbeiter anfragen.

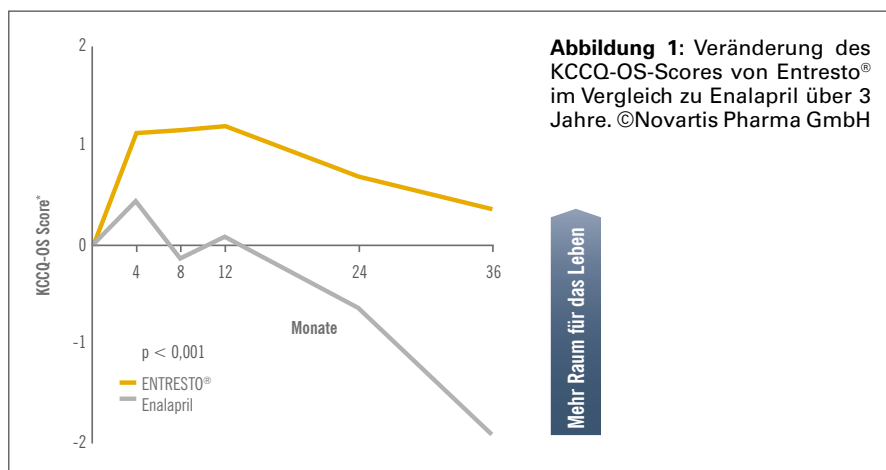
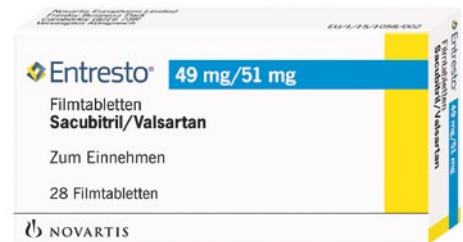
Mit Entresto® können Herzinsuffizienz-Patienten aktiv und stabil ihren Leidenschaften nachgehen [1, 2]

Der lang ersehnte Sommer ist endlich da. Auch Patienten mit Herzinsuffizienz sollen die sommerliche Leichtigkeit genießen können.

Entresto® kann zu einer Verbesserung der klinisch relevanten Symptome der Herzinsuffizienz führen und wirkt den damit verbundenen körperlichen Einschränkungen entgegen. Auch gegen-

über ACE-Hemmer ist die Lebensqualität signifikant verbessert [1] (Abb. 1).

Entscheidend für die Lebenserwartung und Lebensqualität der Patienten ist auch das Vermeiden von Krankenhausaufenthalten. Entresto® senkt signifikant das Risiko einer Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierung um 21 % im Vergleich zum ACE-Hemmer [2].



Literatur:

1. Lewis EF, et al. Quality of life in PARADIGM-HF. Circ Heart Fail 2017; doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.166.003430
2. McMurray JJ, et al. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. N Engl J Med 2014; 371: 993–1004.

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Informationen:

Novartis Pharma GmbH

Dr. Christine Lenk

A-1020 Wien, Stella-Klein-Loew-Weg 17

E-Mail: christine.lenk@novartis.com

mit freundlicher Unterstützung der Novartis Pharma GmbH
06/2018/AT1806848062

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 213

▼ 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

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Entresto® 24 mg/26 mg Filmtabletten. Entresto® 49 mg/51 mg Filmtabletten. Entresto® 97 mg/103 mg Filmtabletten. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Entresto 24 mg/26 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 24,3 mg Sacubitril und 25,7 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium-Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H₂O). Entresto 49 mg/51 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 48,6 mg Sacubitril und 51,4 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium-Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H₂O). Entresto 97 mg/103 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 97,2 mg Sacubitril und 102,8 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium-Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H₂O). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Niedrig substituierte Hypromellose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid **Filmüberzug:**

Entresto 24 mg/26 mg Filmtabletten: Hypromellose, Substitutionstyp 2910 (3 mPa-s), Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Talkum, Eisen(III) oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) Entresto 49 mg/51 mg Filmtabletten: Hypromellose, Substitutionstyp 2910 (3 mPa-s), Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Talkum, Eisen(III) oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) Entresto 97 mg/103 mg Filmtabletten: Hypromellose, Substitutionstyp 2910 (3 mPa-s), Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Talkum, Eisen(III) oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) **Anwendungsgebiete:** Entresto wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). Entresto darf erst 36 Stunden nach Absetzen einer Therapie mit ACE-Hemmern gegeben werden. Anamnestisch bekanntes Angioödem im Zusammenhang mit einer früheren ACE-Hemmer- oder ARB-Therapie (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Hereditäres oder idiopathisches Angioödem (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Gleichzeitige Anwendung mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln bei Patienten mit Diabetes mellitus oder bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (eGFR <60 ml/min/1,73 m²) (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). Schwere Leberinsuffizienz, biliäre Zirrhose oder Cholestase (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation). Zweites und drittes Schwangerschafts-Trimester (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation).

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System; Angiotensin-II-Antagonisten, andere Kombinationen, ATC-Code: C09DX04 **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig

Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Version: 04/2018

Neueinführung: ATERObasic AB-Life® Innovativer Ansatz zur natürlichen Cholesterinsenkung

Die Entwicklung neuer Ansätze zur Cholesterinsenkung basierend auf dem Darmmikrobiom hat sich als vielversprechend herausgestellt. Die Neueinführung ATERObasic® – mit 3 exklusiven Bakterienstämmen von *Lactobacillus plantarum* – konnte in einer klinischen Studie die Senkung des Cholesterinspiegels nachweisen.

Senkung des Cholesterinspiegels im enterohepatischen Kreislauf durch Abbau von Gallensalzen

Die Leber benötigt Cholesterin aus dem Blut zur Bildung von Gallensalzen. Normalerweise werden 95 % der Gallensalze reabsorbiert und bei Bedarf wiederverwendet. Die natürlichen *Lactobacillus*-Stämme in ATERObasic® hydrolysieren Gallensalze und verhindern so eine Reabsorption. Die Leber benötigt daher

Cholesterin aus dem Blut zur Bildung neuer Gallensalze. Dies führt zu einer Senkung der Blutcholesterinspiegel.

Wirkung durch klinische Studie belegt

Eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie belegt die signifikante Verbesserung des Lipidprofils durch die Einnahme von ATERObasic® nach 12 Wochen [1]. So konnte durch die Einnahme des Probiotikums eine signifikante Reduktion des LDL-C, des Gesamtcholesterins, des OX-LDL-C und der Triglyzeride sowie eine Erhöhung des HDL-C-Spiegels erreicht werden.

Die Vorteile von ATERObasic AB-Life®

- natürliche Cholesterinsenkung auf Basis von 3 exklusiven Milchsäurebakterienstämmen

- bei leichtem und mittlerem Cholesterinrisiko
- senkt erhöhte Triglyzeride
- nur 1 Kapsel pro Tag
- keine Neben- und Wechselwirkungen bekannt – mit Statinen kombinierbar.

ATERObasic AB-Life® ist ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) zur diätetischen Behandlung erhöhter Cholesterinwerte.

Literatur:

1. Fuentes MC, et al. A randomized clinical trial evaluating a proprietary mixture of *Lactobacillus plantarum* strains for lowering cholesterol. *Med J Nutrition Metab* 2016; 9: 125–35.

Weitere Informationen:

Sanova Pharma GmbH

Karin Mistelbauer

A-1110 Wien, Haidestraße 4

E-Mail: karin.mistelbauer@sanova.at

www.sanova.at

Sanofi präsentierte Ergebnisse der ersten Head-to-Head-Studie, die Toujeo® und Insulin degludec verglich

Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten pro Milliliter; E/ml) erreichte den primären Endpunkt, in dem es den Blutzuckerspiegel senkte und Insulin degludec bei insulinnaiven Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes nicht unterlegen war

Inzidenz und Raten an Ereignissen mit niedrigen Blutzuckerspiegeln wurden unter Insulin glargin 300 E/ml in den ersten 12 Wochen im Vergleich zu Insulin degludec reduziert und waren in den Wochen 13–24 sowie über die gesamte Studiendauer von 24 Wochen vergleichbar.

Sanofi präsentierte im Rahmen der 78. Wissenschaftlichen Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) in Orlando, Florida, USA, positive Nicht-Unterlegenheits-Ergebnisse der BRIGHT-Studie, die das langwirksame Insulin glargin 300 E/ml mit Insulin degludec verglich [1].

Am Ende der BRIGHT-Studie zeigte Insulin glargin 300 E/ml eine mit Insulin degludec vergleichbare Blutzuckerkontrolle (HbA_{1c} : $-1,64\%$ bzw. $-1,59\%$). Während der ersten 12 Wochen der Therapie, einer Phase in der Patienten und Ärzte die individuell am besten geeignete Dosierung erarbeiten, verminderte Insulin glargin 300 E/ml im Vergleich zu Insulin degludec die Rate an Ereignissen mit niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämien) um 23% und die Inzidenz an Ereignissen mit niedrigen Blutzuckerspiegeln um 26% ($p < 0,05$) [2]. Während der folgenden 12 Wochen der Studie (Behandlungswochen 13–24) zeigten beide Behandlungsoptionen eine vergleichbare Inzidenz und Rate an Hypoglykämien.

„Hypoglykämie ist eine Sorge für Menschen mit Diabetes, insbesondere in der

initialen Phase der Dosistitration“, sagte Alice Cheng, Associate Professor für Endokrinologie, Universität von Toronto, Kanada, und leitende Prüffärztin. „Die Erfahrung einer Hypoglykämie, insbesondere in dieser frühen Behandlungsphase, könnten zu einem Abbruch ihrer Behandlung führen.“

Die Inzidenzen niedriger Blutzuckerspiegel zu jeder Tageszeit während der 24-wöchigen Behandlung waren unter Insulin glargin 300 E/ml und unter Insulin degludec ebenfalls vergleichbar ($66,5\%$ bzw. $69,0\%$).

Ergebnisse der BRIGHT-Studie

Die randomisierte kontrollierte Studie verglich über 24 Wochen Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin glargin 300 E/ml mit der von Insulin degludec. In der Studie wurden 929 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes entweder auf $1 \times$ tägl. Insulin glargin 300 E/ml oder Insulin degludec 100 E/ml randomisiert. Die insulinnaiven Patienten hatten vor der Randomisierung mit Tabletten (orale Antidiabetika, OADs) mit oder ohne Glukagon-like-Peptide- (GLP-1-) Rezeptoragonisten keine zufriedenstellende Blutzuckerkontrolle erreicht [1].

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte von Baseline bis Woche 24 eine Reduktion des HbA_{1c} -Levels, die unter Insulin glargin 300 E/ml und Insulin degludec vergleichbar war (bei einer Nicht-Unterlegenheitsspanne von $0,3\%$ und einem Unterschied zwi-

schen den Behandlungen von $-0,05\%$ ($95\%-CI -0,15-0,05\%$) [1].

Über die Studiendauer von 24 Wochen waren Inzidenz und Ereignisraten an bestätigten Hypoglykämien ($\leq 70\text{ mg/dl}$ [$3,9\text{ mmol/l}$] und $\leq 54\text{ mg/dl}$ [3 mmol/l]) zu jeder Tageszeit zwischen Insulin glargin 300 E/ml und Insulin degludec vergleichbar. Während der Titrationsphase (Woche 0–12) waren die Raten an bestätigten hypoglykämischen Ereignissen um 23% ($\leq 70\text{ mg/dl}$ [$3,9\text{ mmol/l}$] bzw. um 43% ($\leq 54\text{ mg/dl}$ [3 mmol/l]) geringer. Die Inzidenz bestätigter niedriger Blutzuckerspiegel war in dieser Phase um 26% ($\leq 70\text{ mg/dl}$ [$3,9\text{ mmol/l}$] bzw. 37% geringer ($\leq 54\text{ mg/dl}$ [3 mmol/l]). In der Erhaltungsphase (Woche 13–24) waren die Inzidenz von Hypoglykämien und die Ereignisraten vergleichbar [2].

Literatur:

1. Cheng A, et al. Similar Glycemic Control and Less or Comparable Hypoglycemia with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve T2DM on Antihyperglycemic Drugs \pm GLP-1 RAs: The BRIGHT Randomized Study. Präsentation 301-OR, 78. Jahreskongress der American Diabetes Association (ADA), Orlando, Florida, USA, 25. Juni 2018.
2. Bolli GB, et al. Lower Hypoglycemia Rates with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Insulin Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve Adults with T2DM on Oral Antihyperglycemic Therapy \pm GLP-1 RA: The BRIGHT Randomized Study. Präsentation 1032-P, 78. Jahreskongress der American Diabetes Association (ADA), Orlando, Florida, USA, 23. Juni 2018.

■ Zur Fachkurzinformation bitte klicken ■

Weitere Informationen:

SANOFI 

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

SAATTJO.18.06.0393



Schnelle Orientierung im medizinischen Alltag durch: Inhaltsverzeichnis mit nummerierten Griffregistern, übersichtliche Tabellen, je 3 Alphabete für die Arzneimittelsuche und -auswahl

Kompodium „Antihypertensiva und Antidiabetika“ – jetzt kostenlos

Autor: Univ.-Prof. Dr. Bruno Watschinger

Inhalt: Rezente, an unterschiedlichsten Stellen publizierte Hinweise zur Abklärung, Diagnostik und zielwertgerechten Behandlung von Hypertonie und Diabetes mellitus

nach getroffener Therapieentscheidung, handliches Format für die „Kitteltasche“.

Kwizda Pharma fühlt sich als österreichischer Partner in der Gesundheit den Medizinerinnen besonders verpflichtet. Das praktische, wissenschaftlich fundierte und umfangreiche Nachschlagewerk soll die tägliche Arbeit und damit verbundene Therapieentscheidungen optimal und praxisnah begleiten.

Weitere Informationen und kostenfreie Bestellung bis auf Widerruf bei:

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

A-1160 Wien

E-Mail: pharma@kwizda.at

Alle Rechte vorbehalten. Das Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt.

Vastarel®: Mehr Energie fürs Herz

Trimetazidin (Vastarel®) ist ein anti-ischämischer Wirkstoff, der erfolgreich zur Behandlung der KHK/stabilen Angina pectoris eingesetzt wird.

Trimetazidin besitzt ein völlig anderes Wirkungskonzept als die herkömmlichen Antianginosa: Als metabolischer Wirkstoff greift Trimetazidin **nur im myokardialen Stoffwechsel** ein, jedoch nicht in die Regulation von Herzarbeit oder Gefäßtonus. Die Energieproduktion steigt um 33 %, auch bei niedrigen Sauerstoffspiegeln. Aus diesem Grund und nicht zuletzt auch wegen der fehlenden Wechselwirkungen eignet sich Trimetazidin hervorragend als Kombinationspartner zur konventionellen pharmakologischen Therapie der KHK.

Vastarel® – zahlreiche Studien bestätigen klinische Wirksamkeit

Die Kombination mit Betablockern ist besonders vorteilhaft, da **Trimetazidin die Energiezufuhr erhöht** und Betablocker den Energiebedarf der Myokardzellen senken. Dies resultiert in einer Reduktion der Anzahl der wöchentlichen Angina-Attacken um 77 %. Bei Angina-Patienten mit zahlreichen Komorbiditäten wie Diabetes mellitus, linksventrikulärer Dysfunktion oder Herzinsuffizienz konnten ähnlich gute klinische Ergebnisse gezeigt werden. Lebensqualität und Leistungsfähigkeit der Patienten wurden gesteigert.

Dass Trimetazidin auch bei speziellen Patientengruppen hoch wirksam ist, zeigt eine Studie zu Diabetikern mit KHK: eine signifikante Reduktion der AP-Episoden ($p < 0,001$) und eine Steigerung der Belastungsfähigkeit gegenüber Baseline wurde nachgewiesen ($p < 0,02$).

Trimetazidin erweist sich durch seine kardioprotektive Wirkung auch bei interventionellen Maßnahmen als vorteilhaft. So reduziert Trimetazidin effektiv die Re-Stenose von Stents und MACCEs (Major adverse cardiac and cerebrovascular events) nach Therapie mit medikamentenbeschichteten Stents.

Trimetazidin zeigt – bestätigt durch zahlreiche klinische Studien und Meta-Analysen – signifikante Verbesserungen folgender ischämischer Parameter:

- Reduktion der Angina-Attacken
- Verlängerung der Belastungszeit
- Reduktion des wöchentlichen Nitratverbrauches
- Erhöhung der Auswurfraction (EF)

Weiterführende Literatur:

- Chen J, et al. Chronic treatment with trimetazidine after discharge reduces the incidence of restenosis in patients who received coronary stent implantation. A 1-year prospective follow-up study. *Int J Cardiol* 2014; 174: 634–9.
- Dezsö CA, et al. Trimetazidine in practice: review of the clinical and experimental evidence. *Am J Ther* 2016; 23: e871–9.
- Fachinformation Vastarel® Österreich, Stand: 10.2017
- Lopatin YM, et al. Beneficial effects of long-term trimetazidine modified release therapy in patients having undergone coronary artery bypass grafting. *Eur Heart J* 2010; 31(Suppl): 58.
- Nesukay E, et al. Treatment of stable angina in Ukraine: CLASSICA study. *Ukr J Cardiol* 2014; 2: 43–7.
- Rodríguez PL, et al. A prospective study on trimetazidine effectiveness and tolerability in diabetic patients in association to the previous treatment of their coronary disease. DIETRIC study. *Rev Clin Esp* 2005; 205: 57–62.

■ [Zur Fachkurzinformation bitte klicken](#) ■

Weitere Informationen:

Sanova Pharma GmbH
Mag. Gerhard Leopold
A-1110 Wien, Haidestraße 4
E-Mail: gerhard.leopold@sanova.at

VAS_2017_007

Praluent® (Alirocumab) reduzierte bei Hochrisikopatienten das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse signifikant und ist assoziiert mit einer Reduktion der Mortalität

- Die Studie ODYSSEY OUTCOMES hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass Hochrisikopatienten, die Praluent® (Alirocumab) zusätzlich zu einer maximal tolerierten Statintherapie erhielten, signifikant weniger schwere kardiovaskuläre Ereignisse erfuhren als Patienten, die nur eine maximal tolerierte Statintherapie erhielten.
- Zum ersten Mal zeigte das Hinzufügen einer lipidsenkenden Therapie zusätzlich zu maximal tolerierten Statinen eine reduzierte Sterblichkeit jedweder Ursache.
- Besonders ausgeprägt war der beobachtete Effekt bei Patienten, die ein hohes Risiko für ein weiteres Ereignis haben und deren LDL-C-Level zu Studienbeginn trotz maximal tolerierter Statintherapie bei 100 mg/dl oder darüber lag. In dieser Gruppe reduzierte Praluent® das Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse um 24 % und ist assoziiert mit einem um 29 % reduzierten Risiko für Tod jedweder Ursache.
- In dieser Langzeitstudie mit 18.924 Patienten war das Sicherheitsprofil von Praluent® konsistent mit dem früherer Studien. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.

Sanofi und Regeneron Pharmaceuticals Inc. gaben bekannt, dass die Studie ODYSSEY OUTCOMES ihren primären Endpunkt erreicht hat. Die Studie zeigte, dass Praluent® das Risiko schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (major adverse cardiovascular events, MACE) bei Patienten, die kürzlich ein akutes Koronarsyndrom (ACS) wie einen Herzinfarkt erlitten hatten, signifikant reduzierte. Die Ergebnisse der Studie wurden am 10. März 2018 im Rahmen einer Late-Breaker-Session bei der Wissenschaftlichen Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC.18) in Orlando, Florida, USA, präsentiert und sind hier verfügbar.

Zu den wichtigsten Ergebnissen gehören:

- Beim primären Endpunkt reduzierte Praluent® das Gesamtrisiko für MACE um 15 % (Hazard Ratio [HR] = 0,85; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,78–0,93; $p = 0,0003$). Der kombinierte Endpunkt MACE erfasste Patienten mit einem Herzinfarkt, einem ischämischen Schlaganfall, Tod bedingt durch koronare Herzkrankheit (KHK) sowie Patienten mit einer instabilen Angina pectoris, die stationär behandelt werden musste.
- Praluent® ist assoziiert mit einem geringeren Risiko für die Gesamtsterblichkeit (Tod jedweder Ursache) (HR = 0,85; 95%-KI: 0,73–0,98; nominaler p -Wert = 0,026). Außer-

dem war die Rate an KHK-bedingten Todesfällen numerisch geringer (HR = 0,92; 95%-KI: 0,76–1,11; $p = 0,38$).

- In einer präspezifizierten Analyse zeigte sich bei Patienten mit LDL-C-Spiegeln ≥ 100 mg/dl ein ausgeprägter Effekt von Praluent® mit einer Reduktion der MACE um 24 % (HR = 0,76; 95%-KI: 0,65–0,87). Eine Post-hoc-Analyse dieser Gruppe ergab ein um 29 % geringeres Risiko für Tod jedweder Ursache (HR = 0,71; 95%-KI: 0,56–0,90).
- Diese oben beschriebene Analyse schließt die Ergebnisse von 730 Patienten (8 %) der Praluent®-Gruppe ein, die weiterhin im Praluent®-Arm ausgewertet wurden, obwohl die aktive Praluent®-Therapie dem Protokoll gemäß wegen anhaltender LDL-C-Messwerte unter 15 mg/dl beendet wurde.
- Etwa 75 % der Patienten im Praluent®-Behandlungsarm bekamen eine Dosierung von 75 mg.
- Es gab keine neuen Sicherheitssignale in der Studie. Reaktionen an der Injektionsstelle traten in der Praluent®-Gruppe häufiger auf als in der Gruppe, die nur eine maximal tolerierte Statintherapie erhielt (3,8 % Praluent®; 2,1 % Placebo). Es gab keinen Unterschied bei neurokognitiven Ereignissen (1,5 % Praluent®; 1,8 % Placebo) oder beim Neuauftreten von Diabetes (9,6 % Praluent®; 10,1 % Placebo).

„Diese Studie war konsistent mit früheren Statinstudien, die den größten Benefit bei Patienten mit höheren Cholesterinspiegeln zu Behandlungsbeginn zeigten,“ sagte George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President and Chief Scientific Officer, Regeneron. „Viele Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt oder ein anderes koronares Ereignis überlebt haben, sind nicht in der Lage, ein LDL-Cholesterinziel von unter 100 mg/dl zu erreichen und haben wegen ihres erhöhten Risikos für ein weiteres Ereignis einen dringenden Bedarf an neuen therapeutischen Optionen. Jene Patienten, die Praluent® zusätzlich zu maximal tolerierten Statinen erhielten, erfuhren in dieser Studie eine wichtige Verminderung ihres Risikos.“

„Nicht alle Patienten mit einer Herzkrankung sind gleich. Durch diese Studie waren wir in der Lage, Hochrisikopatienten zu identifizieren, die trotz optimaler Statintherapie immer noch einen dringenden Bedarf an zusätzlichen Behandlungsoptionen haben,“ sagte Elias Zerhouni, M.D., President, Global R&D, Sanofi. „Mit nahezu 90 % der Patienten, die in dieser Studie eine hoch-intensive Statintherapie erhielten, zeigen die Daten, dass uns ein personalisierter Therapieansatz im Bereich kardiovaskulärer Erkrankungen bei der Behandlung von Hochrisikopatienten voranbringen kann.“

Über ODYSSEY OUTCOMES

ODYSSEY OUTCOMES ($n = 18.924$) untersuchte den Effekt von Praluent® auf das Auftreten von MACE bei Patienten, die 1 bis 12 Monate (Median 2,6 Monate) vor Studieneinschluss ein ACS hatten, und die bereits eine maximal tolerierte Statindosis erhielten. Alle Patienten bekamen randomisiert Praluent® ($n = 9462$) oder Placebo ($n = 9462$) und wurden im Durchschnitt (Median) 2,8 Jahre behandelt; einige Patienten sogar bis zu 5 Jahre. Etwa 90 % der Patienten erhielten eine hoch-intensive Statintherapie.

Die Studie wurde designiert, um unter Anwendung von zwei unterschiedlichen Praluent®-Dosierungen (75 mg und 150 mg) die LDL-C-Level der Patienten zwischen 25 und 50 mg/dl zu halten. Mit Praluent® behandelte Patienten begannen in der Studie mit 75 mg jede zweite Woche und wechselten auf 150 mg jede zweite Woche, falls ihre LDL-C-Spiegel oberhalb von 50 mg/dl (n = 2615) blieben. Einige Patienten, die auf 150 mg wechselten, wurden auf 75 mg rückumgestellt, wenn ihr LDL-C unter 25 mg/dl fiel (n = 805). Patienten, deren LDL-C-Spiegel unter der 75-mg-Dosis bei zwei aufeinander folgenden Messungen unter 15 mg/dl lag (n = 730), beendeten für den Rest der Studie die aktive Praluent®-Therapie.

Über Praluent® (Alirocumab)

Praluent® hemmt die Bindung von PCSK9 (Proteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9) an den LDL-Rezeptor und erhöht damit die Anzahl der verfügbaren LDL-Rezeptoren auf der Leberzelloberfläche. Dadurch wird der LDL-C-Spiegel im Blut gesenkt. Der Einsatz von Praluent® um das Risiko von MACE zu reduzieren ist Gegenstand wissen-

schaftlicher Forschung und wurde bisher nicht von einer Zulassungsbehörde geprüft.

Praluent® ist in mehr als 60 Ländern weltweit zugelassen, darunter die USA, Japan, Kanada, die Schweiz, Mexiko, Brasilien und die Europäische Union (EU).

Praluent® ist in den Vereinigten Staaten zusätzlich zu einer Diät und maximal tolerierter Statintherapie für die Behandlung von Erwachsenen mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH) oder klinischen arteriosklerotischen kardiovaskulären Krankheiten (ASCVD), die einer zusätzlichen Senkung des LDL-C bedürfen, zugelassen.

In der EU ist Praluent® zur Behandlung von 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 tolerierten Statintherapie die LDL-C-Zielwerte

nicht erreichen oder b) als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei einer Statinunverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind, zugelassen.

▼ 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.

Die **Fachinformation** für Praluent® (Stand November 2017) in Österreich finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003882/WC500194521.pdf.

Weitere Informationen:

sanofi-aventis GmbH Österreich

Mag. Sabine Lang

Head of Communication

SATURN-Tower

A-1220 Wien,

Leonard-Bernstein-Straße 10

E-Mail: sabine.lang@sanofi.com

SAATALL 18.03.0146

Vastarel 35 mg – Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Eine Filmtablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 35 mg Trimetazidindihydrochlorid. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **HILFSSTOFFE:** Tabletten-Kern: Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Hypromellose 4000, Povidon, wasserfreies, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Tabletten-Überzug: Titandioxid (E 171), Glycerol, Hypromellose, Macrogol 6000, rotes Eisenoxid (E 172), Magnesiumstearat. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Trimetazidin wird angewendet bei Erwachsenen als Zusatztherapie zur symptomatischen Behandlung von stabiler Angina pectoris, die durch eine antianginöse First-Line-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind oder diese nicht vertragen. **DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG*:** Die Dosis ist eine Tablette zu 35 mg Trimetazidin zweimal täglich zu den Mahlzeiten. Der Behandlungserfolg soll nach 3 Monaten bewertet werden; Trimetazidin muss abgesetzt werden, wenn der Patient nicht auf die Behandlung anspricht. Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Bei Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance [30 60] ml/min) (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2) beträgt die empfohlene Dosis eine 35-mg-Tablette morgens zum Frühstück. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Morbus Parkinson, Parkinson-Symptome, Tremor, Restless-Legs-Syndrom und andere verwandte Bewegungsstörungen, schwere Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min). **WARNHINWEISE*:** Dieses Arzneimittel ist nicht indiziert zur medizinischen Behandlung von Angina Anfällen und nicht zur Erstbehandlung von instabiler Angina oder Myokardinfarkten; es sollte weder vor einer Spitalweisung noch während der ersten Tage einer stationären Behandlung angewendet werden. Im Falle eines Angina Anfalls muss die Koronarerkrankung re-evaluiert werden und eine Anpassung der Behandlung (medikamentöse Behandlung und gegebenenfalls Revaskularisierung) sollte in Betracht gezogen werden. Trimetazidin kann Parkinson-Symptome (Tremor, Akinesie, muskuläre Hypertonie) hervorrufen oder verstärken. Patienten sind diesbezüglich regelmäßig zu untersuchen, vor allem ältere Patienten. Im Zusammenhang mit unsicherem Gang oder Hypotonie kann es zu Stürzen kommen. Hiervon sind insbesondere Patienten betroffen, die eine antihypertensive Behandlung erhalten (siehe Abschnitt 4.8). **WECHSELWIRKUNGEN*:** **SCHWANGERSCHAFT*:** Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Trimetazidin während der Schwangerschaft vermieden werden. **STILLZEIT*:** Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Vastarel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. **FERTILITÄT*:** **AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN*:** Es wurden Fälle von Benommenheit und Schläfrigkeit beschrieben (siehe Abschnitt 4.8), welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können. **NEBENWIRKUNGEN* Häufig:** Benommenheit, Kopfschmerzen, abdominale Schmerzen, Diarrhoe, Dyspepsie, Übelkeit, Erbrechen, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Asthenie. **Selten:** Palpationen, Extrasystolen, Tachykardie, arterielle Hypotonie, orthostatische Hypotonie, die mit Unwohlsein, Schwindel oder Stürzen verbunden sein kann, insbesondere bei Patienten unter antihypertensiver Behandlung, Hitzegefühl. **Nicht bekannt:** Parkinson-Symptome (Tremor, Akinesie, muskuläre Hypertonie), unsicherer Gang, Restless-leg-Syndrom, andere verwandte Bewegungsstörungen (in der Regel nach Behandlungsende reversibel), Schlafstörungen (Insomnie, Schläfrigkeit), Vertigo, Obstipation, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, Angioödem, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Thrombozytopenische Purpura, Hepatitis. **ÜBERDOSIERUNG*:** **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN*:** Trimetazidin wirkt bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung als metabolische Substanz und hält in den Zellen des Myokards die Konzentrationen von hochenergetischen Phosphaten aufrecht. Die antiischämische Wirkung wird ohne Beeinflussung der Hämodynamik erzielt. **PACKUNGSGRÖßEN*:** Packungen zu 30 und 60 Filmtabletten. **WIRKSTOFFGRUPPE*:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, Andere Herzmittel, ATC-Code: C01EB15 **NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS*:** SERVIER AUSTRIA GmbH, Mariahilferstraße 20, A-1070 Wien, Tel.: 01 524 39 99 – 0, Fax: 01 524 39 99 – 9, E-Mail: office@at.netgrs.com **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT*:** Rezept- und apothekenpflichtig.

***Weitere Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Schwangerschaft und Stillzeit, Fertilität, Nebenwirkungen, Überdosierung sowie Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand Oktober 2017**

Toujeo 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Ein ml enthält 300 Einheiten Insulin glargin* (entsprechend 10,91 mg). Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung, entsprechend 450 Einheiten (*Insulin glargin wird mittels gentechnologischer Methoden unter Verwendung von Escherichia coli hergestellt) **Liste der sonstigen Bestandteile:** Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen. **Gegenanzeige:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland **Abgabe:** Rezept- und Apothekenpflichtig **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend. ATC-Code: A10A E04 **Stand der Information:** Februar 2018.

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