

24.05.2005 - 13:35 Uhr

Neue ESC Richtlinien empfehlen bei Herzinsuffizienz zusätzlich zur Standardtherapie die Gabe eines Aldosteron-Blockers

New York (ots/PRNewswire) -

- Pfiizers INSPRA(R) (Eplerenon) kann potenziell mehr Leben retten

Die neuen, von der European Society of Cardiology (ESC) herausgegebenen Richtlinien zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz empfehlen die Gabe eines Aldosteron-Blockers, um die Überlebenschancen und die Morbidität bei Patienten mit Herzinsuffizienz positiv zu beeinflussen. Aldosteron-Blocker werden ergänzend zur gängigen Standardtherapie bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III bzw. IV) oder Herzinsuffizienz nach einem Herzanfall (Myokardinfarkt oder MI) mit systolischer linksventrikulärer Dysfunktion (LVSD) und Zeichen von Herzinsuffizienz oder Diabetes empfohlen. Die neuen Richtlinien basieren zum Teil auf der grundlegenden EPHEUS(TM)-Studie (Eplerenone Post-Acute Myocardial Infarction Heart Failure Efficacy and Survival Study), die gezeigt hat, dass die Gabe des selektiven Aldosteron-Blockers INSPRA(R) (Eplerenon) zusätzlich zur Standardtherapie bei Herzinfarktpatienten mit Anzeichen von LVSD und Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt signifikante Überlebens- und Hospitalisierungsvorteile bietet.

"In den neuen ESC Herzinsuffizienz-Richtlinien wird die Bedeutung der Behandlung von Patienten, die nach einem akuten MI alle Anzeichen einer Herzinsuffizienz zeigen, mit einem Aldosteron-Blocker unterstrichen", sagte Dr. Faiez Zannad, Professor für Therapeutik und Kardiologie am klinischen Forschungszentrum INSERM-CHU des Jeanne d'Arc Krankenhauses in Dommartin les Toul, Centre d'Investigation Clinique de Nancy, Frankreich. "Durch die Gabe des Aldosteron-Blockers INSPRA(R) zusätzliche zu unseren aktuellen Behandlungsstrategien, können wir bei diesen Patienten sowohl die Mortalität als auch die Notwendigkeit einer kardiovaskulären Krankenhausbehandlung verringern. Wegen der mit einem akuten Herzinfarkt und den Komplikationen LVSD und Herzinsuffizienz einhergehenden frühzeitigen Risiken ist es darüber hinaus für das Behandlungsergebnis entscheidend, dass der Arzt die Therapie mit INSPRA(R) bereits im Krankenhaus einleitet".

Eine der Komplikationen eines Herzinfarktes ist die Herzinsuffizienz, die ca. 29 Prozent der Herzinfarktpatienten entwickeln. Nach einem Herzinfarkt auftretende Herzinsuffizienz ist einer der stärksten Indikatoren für Mortalität im Krankenhaus und geht mit einer dreifach höheren Mortalität im Krankenhaus innerhalb von 30 Tagen nach dem Herzinfarkt und einer vierfach höheren Mortalität im Krankenhaus innerhalb von sechs Monaten im Vergleich zu Herzinfarktpatienten, die keine Herzinsuffizienz entwickeln, einher.

INSPRA(R), ein Aldosteron-Blocker, hemmt die Wirkung von Aldosteron, einem Hormon, das durch seine schädliche Wirkung auf das Herz, die Blutgefäße und die Nieren zur Entwicklung und Verschlimmerung der Herzinsuffizienz beiträgt. Die neuen ESC Richtlinien berücksichtigen die vielfältigen Belege für die Rolle, die eine Aldosteron-Blockade bei der Verringerung kardiovaskulärer Zwischenfälle spielt. Aldosteron-Blocker wurden vom Richtlinienkomitee als "Klasse I, Beweinsniveau B" eingeschätzt und befürwortet. Klasse I bedeutet, dass es Belege für die Heilkraft, Nützlichkeit und Effizienz der Behandlung gibt. Beweinsniveau B bedeutet, dass es Belege aus einer grossen, randomisierten,

klinischen Studie gibt, die den Einsatz des Wirkstoffs unterstützt. Im Einzelnen empfehlen die Richtlinien die Gabe von Aldosteron-Antagonisten zusätzlich zu ACE-Hemmern, Beta-Blockern und Diuretika bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz und zusätzlich zu ACE-Hemmern und Beta-Blockern bei Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt mit LVSD und Anzeichen von Herzinsuffizienz oder Diabetes. Die vollständigen Richtlinien sind z.Z. auf der ESC Website unter <http://www.escardio.org> verfügbar.

Klinische Belege von der EPHEBUS(TM)-Studie

In der EPHEBUS(TM)-Studie wiesen Patienten, die nach einem akuten Herzinfarkt unter Herzinsuffizienz und LVSD litten und zusätzlich zur Standardtherapie mit INSPRA(R) behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo, eine signifikant geringere Zahl von Todesfällen und Hospitalisierungen auf. Standardtherapien umfassen üblicherweise ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Beta-Blocker, Diuretika, Statine, Aspirin und myokardiale Reperfusionstherapie. Eine Therapie mit INSPRA(R) (25 mg auf 50 mg titriert, n=3319) bzw. Placebo (n=3313) wurde 3 bis 14 Tage (im Durchschnitt 7 Tage) nach dem akuten Herzinfarkt eingeleitet und die Patienten wurden anschliessend bis zu 33 Monate lang beobachtet, wobei der Mittelwert bei 16 Monaten lag. INSPRA(R) reduzierte das Todesrisiko insgesamt um 15 %, das Risiko einen kardiovaskulären Todes um 17 %, eines plötzlichen Herztodes um 21 % und das eines Todes aus kardiovaskulären Gründen bzw. im Zuge einer Krankenhausbehandlung wegen eines kardiovaskulären Zwischenfalls um 13 %.

Eine weitergehende Analyse der EPHEBUS Ergebnisse hat kürzlich ergeben, dass INSPRA(R) in den 30 Tagen nach Behandlungsbeginn Todesfälle insgesamt signifikant um 31 %, kardiovaskulär bedingte Todesfälle um 32 % und Fälle von plötzlichem Herztod um 37 % reduziert.

"Diese Ergebnisse zeigen deutlich, dass eine frühzeitige Behandlung mit INSPRA(R) das Todesrisiko von Patienten mit LVSD und klinischen Anzeichen von Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt reduziert", sagte Prof. Zannad. "Aufgrund der unmittelbaren Risiken, die mit einem akuten Herzinfarkt und Komplikationen wie LVSD und Herzinsuffizienz einhergehen, ist es ganz wesentlich, dass der Arzt die Behandlung mit INSPRA(R) bereits im Krankenhaus einleitet, um den Erfolgsaussichten zu verbessern".

Informationen zu INSPRA(R)

In Europa ist INSPRA (Eplerenon) als Ergänzung der Standardtherapie, wie z.B. Beta-Blocker, zur Reduzierung des Risikos kardiovaskulärer Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF < 40 %) und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach einem frischen Myokardinfarkt zugelassen.

INSPRA ist für Patienten mit Hyperkalämie (hoher Kaliumspiegel im Serum) zum Zeitpunkt der Behandlungseinleitung kontraindiziert, ebenso für Patienten mit moderater bis schwerer Niereninsuffizienz und Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz. Patienten, die kaliumsparenden Diuretika, bzw. Kaliumergänzungsmittel oder starke CYP3A4-Inhibitoren (z.B.: Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Clarithromycin, Telithromycin und Nefazodon) bekommen, sollten INSPRA nicht nehmen.

Aufgrund seines Wirkmechanismus kann unter INSPRA eine Hyperkalämie auftreten. Der Kaliumspiegel im Serum sollte daher bei allen Patienten zu Behandlungsbeginn und auch im Weiteren regelmässig bzw. bei jeder Dosierungsänderung überwacht werden. Bei Patienten, die ein höheres Risiko laufen, eine Hyperkalämie zu entwickeln, wie z.B. Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion bzw. Diabetes, muss der Kaliumspiegel kontinuierlich überwacht werden.

Lesen Sie bitte die komplette Verschreibungsinformation, um eine vollständigere Anweisung zur Einnahme von INSPRA zu bekommen. Für die Verschreibungsinformation in den Vereinigten Staaten besuchen Sie

bitte die Website <http://www.inspra.com>.

Website: <http://www.inspra.com>
<http://www.escardio.org>

Pressekontakt:

Vanessa Aristide, Tel. : +1-212-733-3784

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100490626> abgerufen werden.