

09.08.2005 - 09:14 Uhr

## **Die frühe Anwendung von Inspra(R) (Eplerenone) reduziert signifikant die Sterblichkeit bei Herzinfarktpatienten mit reduzierter Herzmuskelfunktion und Anzeichen von Herzinsuffizienz**

New York (ots/PRNewswire) -

- Vorteile beim Patientenüberleben zeigten sich innerhalb von 30 Tagen nach der ersten Behandlung

Die Anwendung von Inspra(R) (Eplerenone) reduziert das früh eintretende Sterblichkeitsrisiko bei Patienten, die einen Herzinfarkt erlitten haben und zusätzlich an reduzierter Herzmuskelfunktion (auch bekannt als linksventrikuläre systolische Dysfunktion, LVSD) und Herzinsuffizienz leiden. Entsprechende Daten wurden in der Ausgabe vom 2. August des Journal of the American College of Cardiology (JACC) publiziert.

Herzversagen in Kombination mit einem Herzinfarkt ist einer der Hauptindikatoren für Krankenhausmortalität und zeichnet sich aus, im Gegensatz zu den Patienten ohne Herzversagen, durch eine drei bis vier Mal höhere Zunahme in 30 Tagen bzw. 6 Monaten.

Inspra, 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 Progression von kongestiver Herzinsuffizienz oder plötzlichem Herztod führen kann.

Eine vorselektierte Auswertung der klinischen Landmarkstudie EPHEsus(TM) (Eplerenone Post-Acute Myocardial Infarction Heart Failure Efficacy and Survival Study) zeigte, dass Eplerenone, verglichen mit Placebo, die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach Behandlungsbeginn signifikant um mindestens 31 Prozent senkte gegenüber der Standardtherapie. Dies bei Patienten, die einen Herzinfarkt erlitten, zusätzlich erschwert durch LVSD und Herzinsuffizienz. Die Daten zeigten ausserdem, dass dank Eplerenone offenbar nach bereits 10 Tagen eine Reduktion des Risikos der Gesamtsterblichkeit beginnt.

Dr. med. Bertram Pitt, FACC, Professor Emeritus an der University of Michigan School of Medicine in Ann Arbor im US-Bundesstaat Michigan und leitender Forscher der EPHEsus-Studie, kommentierte die Auswertungen folgendermassen: "Die Daten zeigen deutlich, dass eine frühe Behandlung mit Eplerenone das Sterblichkeitsrisiko bei Patienten mit LVSD und klinischen Anzeichen von Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt senkt. Aufgrund des frühen Risikos im Zusammenhang mit akutem Herzinfarkt, erschwert durch LVSD und Herzinsuffizienz, sollten die Ärzte eine Behandlung mit Eplerenone so früh als möglich bereits im Krankenhaus in Erwägung ziehen, um das Behandlungsergebnis zu verbessern." In der Ephesus-Studie wurden Herzinfarktpatienten mit LVSD und Herzinsuffizienz randomisiert, die mit der Standardtherapie behandelt wurden, einschliesslich ACE-Hemmern (Angiotensin-Converting-Enzyme) oder Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern (ARB) und Beta-Blockern. Dies geschah zwischen 3 bis 14 Tagen nach einem Herzinfarkt, wobei den Patienten einmal täglich 25 mg Eplerenone (n=3319) oder Placebo (n=3313) verabreicht wurde. 30 Tage nach Behandlungsbeginn zeigte sich bei den mit Eplerenone behandelten Patienten eine signifikante Reduktion der Gesamtsterblichkeit (31 %), der kardiovaskulären Sterblichkeit (32 %) und beim plötzlichem Herztod (37 %), verglichen mit den Patienten in Placebobehandlung.

Im Jahr 2004 veröffentlichten die American Heart Association und

das American College of Cardiology Richtlinien zur Behandlung von ST Elevation Myocardial Infarction (STEMI). Diese Richtlinien vergeben für Patienten mit LVSD und Anzeichen von Herzinsuffizienz die höchste Empfehlung, Klasse IA, an die Einleitung einer Aldosteron-Blockade im Krankenhaus und eine nachfolgende Langzeitbehandlung. Darüber hinaus empfehlen die neuen, von der European Society of Cardiology (ESC) herausgegebenen Richtlinien zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz den Einsatz von Aldosteron-Blockern, um die Überlebenschancen und die Morbidität bei Patienten mit Herzinsuffizienz positiv zu beeinflussen. Gemäss diesen Richtlinien, die im Mai 2005 veröffentlicht wurden, werden Aldosteron-Blocker empfohlen als Ergänzung zur gängigen Standardtherapie bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III oder IV) oder Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt, MI) mit systolischer linksventrikulärer Dysfunktion (LVSD) und Zeichen von Herzinsuffizienz oder Diabetes.

Dr. Gregg Larson, Vizepräsident der Pfizer Medical, erklärte: "Ephesus war ein wichtiger Schritt zur Gewinnung von klinischen Beweisen für den Nutzen einer Aldosteron-Blockade bei Patienten mit LVSD und Herzinsuffizienz, die einen Herzinfarkt erlitten. Die Ergebnisse aus Ephesus nach 30 Tagen unterstreichen die Bedeutung der STEMI-Richtlinien und die Vorteile eines frühen Behandlungsbeginns bereits im Krankenhaus und der nachfolgenden Therapie, wie z. B. mit Inspra."

Eine schwer wiegende und häufige Komplikation im Zusammenhang mit einem Herzinfarkt ist die Herzinsuffizienz, von der ca. 29 Prozent der Herzinfarktpatienten betroffen sind. Eine kürzlich im New England Journal of Medicine veröffentlichte Studie kam zum Schluss, dass das Risiko eines plötzlichen Herztodes als Folge eines Herzinfarktes bei Patienten mit linksventrikulärer systolischer Dysfunktion, Herzinsuffizienz oder beidem innerhalb von 30 Tagen nach dem Ereignis am höchsten ist. Die Mehrheit dieser Todesfälle ereignete sich, nachdem die Patienten aus dem Krankenhaus entlassen wurden. Daher wäre ein früher Behandlungsbeginn zur Prophylaxe von plötzlichem Herztod nach einem Herzinfarkt bei diesen Patienten angezeigt.

Näheres zur EPHEBUS(TM)-Studie

Die klinische Landmarkstudie Ephesus wurde mit mehr als 6.600 Patienten aus 37 Ländern durchgeführt. In der Studie wurden Patienten mit LVSD (linksventrikuläre Auswurfraction weniger oder gleich 40 %) und klinischen Anzeichen einer Herzinsuffizienz, die einen akuten Herzinfarkt erlitten hatten, entweder mit dem selektiven Aldosteron-Blocker Eplerenone in Kombination mit Standardtherapie oder mit Placebo in Kombination mit Standardtherapie behandelt. Als Standardtherapie wurden u. a. ACE-Hemmer verwandt oder ARBs, Beta-Blocker, Diuretika, Statine, Aspirin und Reperfusionstherapien. Die Behandlung mit Eplerenone oder Placebo wurde bei diesen Patienten innerhalb von 3 bis 14 Tagen (durchschnittlich 7 Tagen) nach einem akuten Herzinfarkt eingeleitet. Die Patienten wurden danach während 33 Monaten beobachtet und durchschnittlich alle 16 Monate nachuntersucht. Die Patienten mit Eplerenone-Behandlung zeigten eine signifikante Reduktion bei der Sterblichkeit und bei den Krankenhausaufenthalten.

Beim Abschluss der Beobachtungsphase stellte sich heraus, dass die Behandlung mit Eplerenone in Kombination zur Standardtherapie das Risiko der Gesamtsterblichkeit um 15 Prozent senkte, verglichen mit den Patienten in Placebobehandlung in Kombination mit Standardtherapie. Dies bei den Herzinfarktpatienten, die zusätzlich an LVSD und Herzinsuffizienz litten. Der Einsatz von Eplerenone reduzierte ferner die Mortalität und die Krankenhausaufenthalte aufgrund von kardiovaskulären Ereignissen um 13 Prozent und die Todesfälle aufgrund von plötzlichem Herztod um 21 Prozent.

NEW YORK, August 9 /PRNewswire/ --

Näheres zu Inspra

In Europa ist Inspra (Eplerenone) angezeigt in Kombination mit Standardtherapie (inkl. Beta-Blockern) zur Reduktion des kardiovaskulären Mortalitäts- und Morbiditätsrisikos bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF < 40 %) und klinischen Anzeichen von Herzinsuffizienz nach einem Myokardinfarkt.

INSPRA ist kontraindiziert für Patienten mit Hyperkalämie (hoher Kaliumspiegel im Serum) zum Zeitpunkt der Behandlungseinleitung, ebenso für Patienten mit mittlerer 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 des Wirkmechanismus kann mit 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 mit erhöhtem Risiko, eine Hyperkalämie zu entwickeln, wie z. B. Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion bzw. Diabetes, muss der Kaliumspiegel kontinuierlich überwacht werden.

Für die kompletten Verschreibungsinformationen besuchen Sie bitte <http://www.inspra.com>.

Website: <http://www.pfizer.com>  
<http://www.inspra.com>

Pressekontakt:

Vanessa Aristide, Pfizer, +1-212-733-3784/ Unternehmensneuigkeiten auf Abruf: Die Pressemitteilungen der Firma Pfizer sind durch den On-Call-Service auf der Webseite von PR Newswire erhältlich. Bitte besuchen Sie <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>/ Foto: Ein kostenloses Logo der Firma für diese Pressemitteilung ist erhältlich von der Wieck Photo Database für alle Medien mit Telefotoempfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overheadtransmissions zulassen. Von folgender Rufnummer erhalten Sie ein Logo +1-972-392-0888. Unternehmensneuigkeiten auf Abruf: <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100494273> abgerufen werden.