



04.09.2005 - 18:33 Uhr

Richtungsweisende Studie beweist: bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Pfizer's Norvasc unterzogen, waren cardiovaskuläre Todesfälle stark reduziert

New York (ots/PRNewswire) -

- Endergebnisse der ASCOT-Studie liefern wichtige Informationen für die Behandlung von Bluthochdruck und anderen cardiovaskulären Risikofaktoren

Die Ergebnisse der bahnbrechenden ASCOT-Studie (Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial) zeigen, dass Patienten mit Bluthochdruck und zusätzlichen cardiovaskulären Risikofaktoren, die sich einer Behandlung basierend auf Pfizer's Kalziumkanalblocker Norvasc (Amlodipin-Besylat) unterzogen, im Gegensatz zu Patienten mit der Standard-Behandlung durch Beta-Blocker erhebliche Reduzierungen bei cardiovaskulären Todesfällen, allgemeiner Sterblichkeit sowie sämtlichen cardiovaskulären Vorfällen und Behandlungsmethoden, einschliesslich Herzinfarkt und Schlaganfall, aufwiesen.

Patienten, die die auf Norvasc beruhende Behandlung erhielten, zeigten eine Reduzierung des primären Endpunkts (koronare Herzerkrankung mit letalem und Herzinfarkt mit nicht-letalem Ausgang), der statistisch irrelevant war. Die Endergebnisse von ASCOT bekräftigten die Entscheidung des Data Safety and Monitoring Board, den Versuch vorzeitig zu beenden.

Die Ergebnisse wurden diese Woche bei der Jahresversammlung der European Society of Cardiology in Stockholm und am 4. September online in der Ausgabe von The Lancet' vorgestellt.

"Die Ergebnisse von ASCOT zeigen ganz eindeutig, dass ein auf Norvasc basierendes antihypertensives Behandlungsregimen das Risiko von cardiovaskulärem Tod und einer ganzen Reihe cardiovaskulärer Vorfälle bei Patienten mit Hypertonie und zusätzlichen Risikofaktoren verringern kann", so der ASCOT-Hauptversuchsleiter Peter Sever, Professor für Klinische Pharmakologie und Therapeutik des International Centre for Circulatory Health an Londons Imperial College.

Die ASCOT-Studie, die sich über einen Zeitraum von fünf Jahren erstreckte und eine der grössten Hypertonie-Studien aller Zeiten war, wurde an über 19.000 Patienten in Europa durchgeführt, die an hohem Blutdruck litten. Bei dem Versuch wurde die cardiovaskuläre Wirkung eines auf Norvasc basierenden Behandlungsregimens mit einer Standard-Behandlung durch Beta-Blocker bezüglich der Reduktion von Herzvorfällen bei Patienten mit Bluthochdruck und mehreren cardiovaskulären Risikofaktoren verglichen. Bei der Norvasc-Behandlung erhielten die Patienten als zusätzliche Therapie den ACE-Inhibitor Perindopril und den Alpha-Blocker Cardura XL (Doxazosin GITS), wenn zusätzliche Blutdruckkontrolle erforderlich war. Patienten, die die Behandlung durch Beta-Blocker basierend auf Atenolol erhielten, wurden im Bedarfsfall ein Diuretikum (Thiazid) und Cardura XL (Doxazosin GITS) verabreicht.

Die Endergebnisse von ASCOT zeigten eine 11-prozentige Verringerung der Gesamtsterblichkeit bei Patienten mit einer auf Norvasc-basierenden Behandlung gegenüber Patienten, die sich einer Behandlung mit Beta-Blockern unterzogen hatten. Norvasc-Patienten wiesen im Vergleich zu Beta-Blocker-Patienten auch eine Reduktion von 23 Prozent bei Schlaganfällen mit tödlichem und nicht-tödlichem Ausgang auf, sowie eine Reduktion von 24 Prozent bei cardiovaskulärem

Tod. Darüberhinaus erlebten Patienten mit der Norvasc-Behandlung eine Verringerung um 10 Prozent beim primären Endpunkt tödlicher koronarer Herzerkrankungen und nicht-tödlichem Herzinfarkt, der statistisch insignifikant war.

"Wir haben bewiesen, dass eine wirkungsvolle Behandlungsmethode optimale Vorteile für den Patienten erzielen und sogar Leben retten kann, wenn sich die Ärzte auf frühzeitiges Eingreifen konzentrieren, das mit der Behandlung von Bluthochdruck zusammen mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren beginnt, beispielsweise Senkung des Cholesterins durch Lipitor", meinte Professor Sever.

Zusätzlich zur Behandlung des hohen Blutdrucks erhielten 10.000 ASCOT-Patienten, die einen normalen bis leicht erhöhten Cholesterinspiegel hatten - nicht typische Kandidaten für eine lipidsenkende Behandlung - Lipitor 10mg (Atorvastatin-Kalzium) oder ein Placebo, um die kardiovaskulären Vorteile der lipidsenkenden Behandlung auszuwerten. Im Oktober 2002 wurde der lipidsenkende Zweig der ASCOT-Studie früher als erwartet eingestellt, da ein erheblicher Vorteil bei der Reduktion von Herzinfarkten bei Patienten erfolgt war, die mit Lipitor behandelt wurden.

Die Ergebnisse des lipidsenkenden Zweigs des ASCOT-Versuchs lieferten entscheidende Informationen für die Erstellung nationaler Rahmenempfehlungen, einschliesslich des National Cholesterol Education Programs und der Joint European Guidelines, die jetzt eine energischere Lipidsenkung bei Patienten mit erhöhtem kardivaskulärem Risiko fordern, einschliesslich Patienten mit Bluthochdruck.

"Die ASCOT-Ergebnisse, einschliesslich der Resultate des Lipitor-Zweigs, spielen bei der wirkungsvollen Reduzierung von kardiovaskulären Vorfällen und kardiovaskulärem Tod bei Patienten mit Bluthochdruck und zusätzlichen Risikofaktoren eine wichtige Rolle" so Dr. Michael Berelowitz, Pfizer's Senior Vice President der Worldwide Medical and Outcomes Research. "Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass Ärzte eine übergreifendere Methode bei der Behandlung von kardiovaskulären Risiken in Betracht ziehen sollten, was andere vorhandene Therapien wie beispielsweise die Behandlung mit Caduet bedeuten könnte, das die Vorteile von Norvasc und Lipitor in einer einzigen Tablette in sich vereint."

Hypertonie ist einer der am meisten verbreiteten Risikofaktoren bei kardiovaskulären Erkrankungen, etwa 800 Millionen Menschen sind weltweit davon betroffen. Man geht davon aus, dass mindestens 80 Prozent aller Leute mit hohem Blutdruck auch anderen unkontrollierten kardiovaskulären Risikofaktoren unterliegen, wobei der erhöhte Cholesterinspiegel zu den häufigsten zählt.

ASCOT, das von Pfizer finanziert wurde, war eine von Versuchsleitern durchgeführte Studie, die von einem unabhängigen Führungsausschuss koordiniert wurde. Die Studie wurde im Jahr 1998 begonnen und umfasste Patienten in Grossbritannien, Irland, Schweden, Norwegen, Dänemark, Finnland und Island. Im Dezember 2004 befürwortete der Führungsausschuss von ASCOT die Empfehlung des Data and Safety Monitoring Board, den Versuch auf Grund positiver Ergebnisse vorzeitig einzustellen. Dies schloss die Sterblichkeit bei Patienten ein, die das auf Norvasc basierende Behandlungsregimen erhalten hatten.

Caduet ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das 2 Arzneien in sich vereint, nämlich Norvasc(R) (Amlodipin-Besylat) und Lipitor(R) (Atorvastatin- Kalzium). Es wird bei der Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder Angina (Schmerzen in der Brust) sowie hohem Cholesterin eingesetzt, oder aber zur Risikosenkung von Herzinfarkten bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren für eine Herzerkrankung - so beispielsweise Herzerkrankungen, die in der Familie liegen, hoher Blutdruck, Alter über 55 Jahre, niedriges HDL-C (High-Density-Lipoprotein-Cholesterin), und Rauchen - zusammen mit Ernährungsgewohnheiten und körperlicher Betätigung.

Caduet ist nicht für jedermann geeignet, beispielsweise nicht für Patienten mit Leberproblemen oder für Frauen, die stillen, schwanger sind oder schwanger werden könnten. Patienten sollten ihren Arzt davon unterrichten, wenn sie ungewohnte Muskelschmerzen oder Muskelschwächen verspüren, da es sich hierbei um gravierende Nebenwirkungen handeln könnte. Patienten sollten ihrem Arzt auch sagen, ob sie noch andere Medikamente einnehmen, da dies zur Vermeidung von schwerwiegenden Wechselwirkungen von Arzneien beitragen könnte. Der Arzt wird eventuell zu Beginn und während der Behandlung einen Bluttest zur Kontrolle der Leberfunktion durchführen. Wenn der Patient irgendwelche Herzprobleme hat, sollte er seinen Arzt vor der Einnahme von Caduet davon unterrichten. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Ödeme, Kopfschmerzen und Schwindel, die aber meistens nur schwach ausgeprägt sind und oft vorübergehender Natur sind.

Norvasc (Amlodipin-Besylat) ist bei hohem Blutdruck und Angina angezeigt. Bei klinischen Versuchen traten als häufigste Nebenwirkungen bei Norvasc vs. Placebo Ödeme auf (8,3% vs. 2,4%), Kopfschmerzen (7,3% vs. 7,8%), Erschöpfung (4,5% vs. 2,8%) und Schwindel (3,2% vs. 3,4%).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwellungen, Kopfschmerzen und Schwindel. Sie sind im allgemeinen schwach ausgeprägt und gehen wieder vorüber. Patienten sollten ihrem Arzt mitteilen, welche anderen Medikamente sie einnehmen, um eine unerwünschte ernsthafte Wechselwirkung von Arzneimitteln zu vermeiden. Der Arzt wird eventuell zu Beginn und während der Behandlung einen Bluttest zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen. Patienten, die mit Caduet behandelt werden, sollten ihrem Arzt mitteilen, wenn sie ungewohnte Muskelschmerzen oder Muskelschwäche verspüren, da dies Zeichen von schwerwiegenden Nebenwirkungen sein könnten.

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

Pressekontakt:

Vanessa Aristide, +1-212-733-3784, Gulden Mesara, +90-532-467-9904, in Stockholm, für Pfizer

Company News on Call: Pfizer's Presseveröffentlichungen sind über den PR

Newswire's Company News On-Call Service auf der Website von PRN abrufbar. Besuchen Sie dazu die Website

<http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>; Photo: Ein kostenloses Firmenlogo zu diesem Bericht steht ab sofort über die Wieck Photo Datenbank allen Pressestellen mit Telephoto-Empfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overhead-Transmissions empfangen können, zur Verfügung. Zur Übermittlung eines Logos wählen Sie bitte +1-972-392-0888. Company News On-Call: <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100495664> abgerufen werden.