

15.03.2006 - 12:42 Uhr

ARIXTRA(R) (Fondaparinux Natrium) verminderte Sterberisiko oder erneuten Herzinfarkt bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ST-Hebungs-Myokardinfarkt)

Atlanta (ots/PRNewswire) -

GlaxoSmithKline plc (NYSE: GSK; London) gab heute brandaktuelle Resultate des klinischen OASIS 6-Versuchs bekannt, bei dem sein antithrombotisches Produkt ARIXTRA(R) (Fondaparinux Natrium) mit der Standardtherapie bei ACS-Patienten (akutes Koronarsyndrom) mit akutem ST-Hebungs-Myokardinfarkt (ST elevation MI = STEMI) verglichen wurde. Die Gesamtergebnisse der Studie zeigten, dass Fondaparinux der Standardtherapie (unfraktioniertes Heparin oder Placebo) bei der Reduktion von Sterberisiken oder erneutem Herzinfarkt überlegen ist (Reduktion des Risikos von 14% am 30. Tag, $p=0.008$), wobei eine deutliche Reduktion bereits am 9. Tag beobachtet wurde (Reduktion des Risikos um 17%, $p=0.003$). Darüberhinaus zeigte Fondaparinux eine signifikante Reduktion bei der allgemeinen Mortalität (sekundärer Endpunkt) am 9. Tag (Reduktion des Risikos 13%, $p=0.043$), die bis zum Abschluss der Studie aufrechterhalten wurde (Reduktion des Risikos 12%, $p=0.029$) (1).

Bei der OASIS 6-Studie war das Auftreten von schweren Blutungen am 9. Tag bei den mit Fondaparinux und der Standardtherapie behandelten Patienten ähnlich. Darüberhinaus zeigte OASIS 6, dass Fondaparinux ein günstiges Vorteil/Risiko-Verhältnis aufwies, wenn die Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte in Hinblick auf Tod, erneuten Myokardinfarkt und schwere Blutungen zu allen Zeitpunkten zusammen bewertet wurden (am 30. Tag betrug die Reduktion des Risikos 14%, $p=0.005$) (1).

Bei der OASIS 6-Studie (Organization to Assess Strategies for Ischaemic Syndromes) wurden über 12.000 Patienten ausgewertet, bevor sie bei der 55. Wissenschaftlichen Tagung des American College of Cardiology (ACC) in Atlanta, Georgia, vorgestellt wurde. Die Ergebnisse der OASIS 6-Studie wurden heute auch online im 'Journal of the American Medical Association' (JAMA) veröffentlicht. Sie können das vollständige Manuskript unter <http://jama.ama-assn.org/> einsehen.

"Die Ergebnisse von OASIS 6 zeigten die Vorteile von Fondaparinux bei Morbidität wie auch Mortalität und könnten sich in der Zukunft als wertvolle Behandlungsmöglichkeit für diese ACS-Patienten erweisen," sagte Dr. Salim Yusuf, Hauptversuchsleiter der Studie und Professor of Medicine an der McMaster University and Hamilton Health Sciences in Ontario, Kanada. "Darüberhinaus zeigten die Blutungsereignisse, die bei OASIS 5 und 6 beobachtet wurden, gekoppelt mit der bewiesenen Wirksamkeit, dass Fondaparinux ein positives Chancen/Risikoprofil bei Patienten mit einer ganzen Reihe von akuten Koronarsyndromen bietet."

Bei den OASIS 5 und 6-Programmen wurden über 32.000 Patienten weltweit untersucht. Die Ergebnisse von OASIS 6 stimmen im Grossen und Ganzen mit der grossangelegten Begleitstudie OASIS 5 überein, die zur akuten Behandlung von Patienten mit Herzschmerzen (instabiler Angina)/Myokardinfarkt (Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt) (1,2) durchgeführt wurde.

Fondaparinux ist augenblicklich für Patienten mit ACS in keinem Land zugelassen.

Akutes Koronarsyndrom

Der ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI) ist eine Kondition aus der umfangreichen Gruppe der Koronarerkrankungen, die als ACS (akutes Koronarsyndrom) bezeichnet werden. Sie sind für 2,5 Millionen Krankenhauseinweisungen weltweit verantwortlich und zählen zu den hauptsächlichen Mortalitäts- und Morbiditätsursachen in der westlichen Welt (3). Die ACS-Erkrankungen setzen sich aus den drei folgenden hauptsächlichen Herzkrankheiten zusammen: instabile Angina oder Herzschmerzen, Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt (NSTEMI), und STEMI; die beiden letzteren sind auch als Herzinfarkte bekannt (4,5). STEMI ist ein schwerer Herzinfarkt, bei dem als Folge von unzureichender Blutversorgung des Herzmuskels (myocardiale Ischämie) irreversibler myocardialer Schaden verursacht wird (5).

Etwa 3 Millionen Menschen sind weltweit alljährlich von ACS betroffen (6,7). Patienten mit diesen Konditionen leben mit dem gesteigerten Kurz- und Langzeitrisiko, einen erneuten Herzinfarkt und den Herztod zu erleiden (8).

"GSK (GlaxoSmithKline) ist hoch erfreut über die Ergebnisse von OASIS 6, einem grossangelegten Versuch, der die Vorteile von Fondaparinux bei Patienten mit dieser Form von ACS nachgewiesen hat," so Dr. Lawson Macartney, Senior Vice-President des Cardiovascular and Metabolic Medicine Development Centre bei GlaxoSmithKline. "Wir freuen uns darauf, diese Daten den Zulassungsbehörden in aller Welt zur Überprüfung vorzulegen, damit Fondaparinux Ärzten und Patienten zur Behandlung von ACS zugänglich gemacht werden kann."

OASIS 6

Bei dem OASIS 6-Programm handelt es sich um eine internationale, randomisierte Doppelblindstudie, die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Fondaparinux bei Patienten mit STEMI untersucht. OASIS 6 wertete 12.092 Patienten an 447 Prüforten in 41 Ländern aus (9).

Patienten erhielten willkürlich 2,5 mg Fondaparinux einmal täglich in Form von subkutaner Injektion für einen Zeitraum von bis zu 8 Tagen (6.036 Patienten) oder Standardtherapie (unfraktioniertes Heparin = UFH oder Placebo, 6.056 Patienten). Die Randomisierung hing davon ab, ob eine Indikation für UFH bestand, basierend auf der Beurteilung des Versuchsleiters (9). Alle Patienten wurden mindestens 90 und höchstens 180 Tage lang beobachtet (9). Die Mehrzahl der Patienten erhielt auch ein Medikament oder medizinisches Behandlungsverfahren, um das Öffnen einer verstopften Herzarterie zu erleichtern.

Die primäre Zielsetzung der Studie war die Beurteilung, ob Fondaparinux bei STEMI-Patienten bei der Vermeidung von Tod oder erneutem Myokardinfarkt (MI) bis zum 30. Tag der Standardtherapie (UFH oder Placebo) überlegen ist. Das Sicherheitsprofil von Fondaparinux gegenüber der Standardtherapie wurde in Form schwerer Blutungen bis zum Tag 9 bewertet (9).

Die sekundäre Zielsetzung umfasste die Bewertung, ob Fondaparinux bei der Vermeidung von Tod oder erneutem Myokardinfarkt gegenüber der Standardtherapie am 9. Tag einen vorteiligen Effekt hatte, und ob dieser bis zum 90. oder 180. Tag aufrechterhalten wurde, sowie die Beurteilung, ob Fondaparinux bei der Vermeidung von Tod, erneutem Myokardinfarkt und refraktärer Ischämie zu allen Zeitpunkten der Standardtherapie überlegen war. Kleinere und grössere Blutungen sowie unerwünschte Ereignisse waren in sekundäre Sicherheitsendpunkte einbezogen (9).

FONDAPARINUX SODIUM

Fondaparinux ist führend in einer Kategorie von Antithrombotika, die gezielt den Faktor Xa hemmen, ein zentrales Protein beim Gerinnungsprozess. Bei der Behandlung der Thrombose spielt der Faktor Xa eine zentrale Rolle bei der Herstellung von Thrombin, einem Protein im Blut, das die Blutgerinnung fördert.

Für weitere Informationen über Fondaparinux besuchen Sie bitte die Website www.gsk.com.

INFORMATIONEN FÜR DIE MEDIEN IN EUROPA

Fondaparinux ist innerhalb der Europäischen Union (EU) zur Prävention von venöser Thromboembolie (VTE) bei Patienten zugelassen, die sich einer Hüftfrakturoperation (einschliesslich erweiterter Propylaxe), einer grösseren Knieoperation oder dem Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks unterziehen müssen; ausserdem bei akut erkrankten Patienten, die bewegungsunfähig sind sowie bei Patienten, die sich einer abdominalen Operation unterziehen und in Hinblick auf thromboembolische Komplikationen als hoch gefährdet eingestuft wurden. Darüberhinaus ist Fondaparinux innerhalb der EU für die Behandlung von akuter DVT (tiefer Venenthrombose) sowie akuter pulmonaler Embolie (PE) indiziert, ausser bei hämodynamisch instabilen Patienten oder Patienten, bei denen eine Thrombolysierung oder pulmonale Embolektomie erforderlich ist.

Fondaparinux wurde zunächst im März 2002 in der EU zur Prävention von VTE bei Patienten zugelassen, die sich einer grösseren orthopädischen Operation der unteren Extremitäten unterzogen. Fondaparinux ist in 27 europäischen Ländern eingetragen und wird augenblicklich in 16 Ländern in Europa vertrieben. Etwa 500.000 Menschen auf der ganzen Welt haben Fondaparinux zur Prävention von VTE, zur Behandlung von akuter tiefer Venenthrombose und pulmonaler Embolie erhalten.

INFORMATIONEN FÜR DIE MEDIEN IN DEN USA

ARIXTRA ist der erste selektive Inhibitor des Faktors Xa, einem zentralen Protein beim Gerinnungsprozess. ARIXTRA ist in den USA (U.S.) zur Prävention von VTE einschliesslich DVT und PE bei Patienten zugelassen, die sich einer Hüftfrakturoperation (einschliesslich erweiterter Propylaxe) oder der Einsetzung eines künstlichen Knie- oder Hüftgelenks unterziehen sowie bei Patienten, die sich einer abdominalen Operation unterziehen und in Hinblick auf thromboembolische Komplikationen als gefährdet eingestuft wurden. Darüberhinaus ist ARIXTRA für die Behandlung von akuter DVT indiziert, wenn es zusammen mit Warfarin Natrium verabreicht wird, und für die Behandlung von akuter PE, wenn es zusammen mit Warfarin Natrium verabreicht wird, solange die anfängliche Behandlung im Krankenhaus erfolgt.

Wichtige Informationen zur Sicherheit

Kontraindikationen

In Europa und den Vereinigten Staaten ist ARIXTRA bei Patienten mit schweren Nierenschädigungen kontraindiziert. In den USA ist ARIXTRA auch bei Patienten kontraindiziert, die weniger als 50 kg (weniger als 110 Pfund) wiegen und sich einer grösseren Operation der unteren Extremitäten oder einer abdominalen Operation unterziehen müssen. ARIXTRA ist bei Patienten mit starken akuten Blutungen, bakterieller Endokarditis und einer Überempfindlichkeit gegenüber Fondaparinux Natrium kontraindiziert.

Warnung

Wenn eine Epidural- bzw. Spinalanästhesie oder Lumbalpunktion vorgenommen wird, laufen Patienten, die mit einem Antigerinnungsmittel wie niedrig molekularen Heparinen, Heparinoiden oder Fondaparinux Natrium behandelt wurden, Gefahr, ein epidurales oder spinales Hämatom zu entwickeln, das eine langfristige oder bleibende Lähmung zur Folge haben kann. Diese Risiken können bei der postoperativen Anwendung von epiduralen Dauerkathetern oder der gleichzeitigen Verabreichung von Medikamenten, die die Hämostase beeinflussen, höher liegen. Spinale bzw. epidurale Anästhesie sollte nicht gleichzeitig mit ARIXTRA zur Behandlung von VTE (siehe aufgedruckte Warnung bei der US- Verschreibungsinformation) vorgenommen werden.

ARIXTRA ist nicht für intramuskuläre Verabreichung gedacht.

ARIXTRA sollte bei allen Patientengruppen mit einem vermehrten Blutungsrisiko mit Vorsicht angewendet werden. Hierzu gehören ältere Patienten sowie Patienten mit mittleren oder schweren Nieren- oder Leberschädigungen. Innerhalb der EU sollte ARIXTRA bei Patienten mit weniger als 50kg (weniger als 110 Pfund) mit Vorsicht angewendet werden. ARIXTRA sollte nicht zusammen mit Medikamenten verabreicht werden, die das Risiko von Blutungen erhöhen.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von ARIXTRA bei Patienten mit heparin-induzierter Typ-II-Thrombozytopenie wurde nicht untersucht. Thrombozytopenie kann während der Behandlung mit ARIXTRA auftreten; das Medikament sollte abgesetzt werden, wenn die Anzahl der Thrombozyten unter 100.000/mm fällt (3).

Über GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich forschungsorientierter pharmazeutischer und medizinischer Produkte. GlaxoSmithKline engagiert sich dafür, die Lebensqualität der Menschen zu verbessern, damit sie ein erfülltes, gesundes und langes Leben führen können. Für weitere Informationen über das Unternehmen besuchen Sie bitte die Website unter www.gsk.com.

Warnender Hinweis bezüglich Forward-looking Statements

Im Rahmen der 'Safe Harbour' Bestimmungen des US Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 weist das Unternehmen Investoren vorsorglich darauf hin, dass alle von besagtem Unternehmen gemachten Forward-looking Statements (vorausschauende Aussagen) oder Prognosen, einschliesslich der in dieser Ankündigung geäusserten, Gegenstand von Risiken oder Unwägbarkeiten sind, die dazu führen könnten, dass tatsächliche Ergebnisse erheblich von den vorhergesagten abweichen. Die Faktoren, die die betrieblichen Aktivitäten des Konzerns beeinträchtigen könnten, sind unter der Rubrik 'Risikofaktoren' in den Betriebs- und Finanzbesprechungen und -prognosen im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 20-F für das Jahr 2005 näher beschrieben.

Anfragen:

UK Medien: Philip Thomson +44-20-8047-5502
David Mawdsley +44-20-8047-5502
Chris Hunter-Ward +44-20-8047-5502
Alice Hunt +44-20-8047-5502

US Medien: Michele Meeker +1-919-483-2839
Mary Anne Rhyne +1-919-483-2839

Europäische Analysten/

Investoren: Duncan Learmouth +44-20-8047-5540
Anita Kidgell +44-20-8047-5542
Jen Hill +44-20-8047-5543

USA Analysten/

Investoren: Frank Murdolo +1-215-751-7002
Tom Curry +1-215-751-5419

Literaturhinweise:

1. Late-breaking clinical data: The Impact of Fondaparinux, a Synthetic Factor Xa Inhibitor on Mortality and Reinfarction in Patients with Acute ST Segment Elevation Myocardial Infarction: Results of the Michelangelo-OASIS 6 Trial. American College of Cardiology, 14. März 2006.
2. Efficacy and safety of fondaparinux compared to enoxaparin in 20,078 patients with acute coronary syndromes without ST segment elevation. The OASIS (Organisation to Assess Strategies in Acute Ischaemic Syndromes) - 5 Investigators. N Engl J Med. 2006; In Press
3. Acute Coronary Syndrome: Unstable Angina and Non-ST Segment Elevation Myocardial Infarction. British Medical Journal, 7. Juni 2003; 326:1259-1261.
4. Diagnosis of Acute Coronary Syndrome. American Family Physician, 1. Juli 2005, Volume 72, Number 1.
5. New Guidelines Emphasize Need for Speed When Chest Pain Strikes.

American Heart Association Journal Report, 14. Juni 2004.

6. Acute MI, Cardium Study #49, Decision Resources, März 2003.

7. Acute Coronary Syndrome: NSTEMI, Cardium Study #2, Decision Resources, Juli 2005.

8. Yusuf S, Flather M, Pogue J, et al. Variations between countries in invasive cardiac procedures and outcomes in patients with suspected unstable angina or myocardial infarction without initial ST elevation. OASIS

9. The Michelangelo Studies: OASIS 6 (STEMI). Population Health Research Institute.

(<http://www.ccc.mcmaster.ca/oasis6/index.html>).

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

<http://jama.ama-assn.org>

Pressekontakt:

Michele Meeker von GlaxoSmithKline, +1-919-483-2839

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001356/100506074> abgerufen werden.