

15.03.2006 - 15:13 Uhr

Neue Torcetrapib/Atorvastatin-Forschung belegt weiterhin Erhöhung von "gutem" HDL-Cholesterin

Atlanta (ots/PRNewswire) -

- Klinisches Studienprogramm zu Torcetrapib/Atorvastatin ist bis dato grösste von Pfizer durchgeführte Studie: 25.000 Patienten weltweit nehmen an laufenden Studien teil.
- Kliniker von Pfizer: "Erste Daten zeigen bedeutende Unterschiede bei Erhöhung der HDL-Cholesterinwerte mit Torcetrapib und Atorvastatin je nach Verabreichung der Dosis morgens oder abends"
- TNT-Studienforscher: "Die TNT-Subanalyse weist darauf hin, dass HDL-Cholesterin möglicherweise auch beträchtliche positive therapeutische Effekte hat, die das Herz-Kreislauf-Risiko weiterhin senken können"

Pfizer gab heute bekannt, dass neue Daten zu Torcetrapib/Atorvastatin, seinem Arzneimittel im Entwicklungsstadium, wichtige Informationen über den positiven Effekt einer Erhöhung von HDL oder "gutem" Cholesterin bei gleichzeitiger Senkung von LDL oder "schlechtem" Cholesterin liefern. Diese neuen Ergebnisse könnten eine entscheidende Rolle bei der Verringerung des Risikos von Herz-Kreislauf-Erkrankungen spielen und möglicherweise die Lebensqualität der Patienten verbessern. Daten aus drei verschiedenen Studien wurden diese Woche im Rahmen der Tagung des American College of Cardiology präsentiert.

"Als erste mögliche Behandlung mit wesentlicher HDL-Cholesterinerhöhung und bedeutender LDL-Cholesterinsenkung könnte sich Torcetrapib/Atorvastatin entscheidend auf die Behandlungsmethoden der Ärzte hinsichtlich ihrer Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen auswirken", so Dr. John LaMattina, Leiter von Pfizer Global Research and Development. "Dieses umfassende klinische Studienprogramm wird dabei helfen, festzustellen, ob diese Hypothese Patienten die positive Wirkung einer Abschwächung von Arteriosklerose und letztendlich Vermeidung von Herz-Kreislauf-Ereignissen, über die Wirkung von Lipitor alleine hinaus, bieten kann".

Schätzungen gehen davon aus, dass 71 Mio. US-Amerikaner an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden, einer der häufigsten Todesursachen in den USA. Die meisten Personen mit erhöhten Cholesterinwerten, einem führenden Risikofaktor für Herzinfarkt und Apoplexie, sind entweder nicht diagnostiziert oder haben ihre LDL-Zielwerte mittels Medikation nicht erreicht. Zudem haben Forschungen gezeigt, dass die Erhöhung von HDL-Cholesterin weitere positive Auswirkungen auf die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben könnte, die möglicherweise das Herz-Kreislauf-Risiko für Patienten weiterhin verringern.

Torcetrapib, von Pfizer entdeckt und entwickelt, agiert mittels Hemmung von CETP (Cholesterin-Ester-Transfer-Protein), einem Protein, das für die Cholesterinregulierung und Übertragung des Cholesterins von seinem "guten" HDL-Träger zu LDL, dem "schlechten" Cholesterinträger, der Plaquebildung in den Arterien verursacht, verantwortlich ist. Wissenschaftler sind der Meinung, dass eine CETP-Hemmung die HDL-Werte erhöht, was die Cholesterinentfernung von den Arterienwänden bewirkt. Torcetrapib senkt zudem das LDL-Cholesterin, ein bekannter Verursacher von Herzinfarkt und Apoplexie.

Präsentation 1 - HDL und LDL als Prädiktoren für HK-Erkrankung / Subanalyse der Lipitor-TNT-Studie

Hauptziel der TNT (Treating to New Targets)-Studie war die Bestätigung der positiven klinischen Auswirkungen einer intensiven LDL-Cholesterinsenkung. Diese TNT-Subanalyse zeigte, dass Patienten, deren LDL-Cholesterin auf Werte unter aktuelle medizinische Richtlinien gesenkt wurden, eine direkte Korrelation zwischen den HDL-Cholesterinwerten und der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-Ereignissen aufwiesen. -- Man schätzte, dass eine 1 mg/dL-Erhöhung der HDL-Cholesterinwerte das Herzinfarkt- oder Apoplexierisiko um 2% senkt.

"Diese Studie bedeutet einen weiteren Schritt in Richtung Bestätigung der möglichen positiven Wirkung der HDL-Cholesterinbehandlung als zusätzliches Target für Patienten, die bereits eine Statin-Therapie erhalten", so Dr. Philip Barter, Erstautor der TNT-Subanalyse, The Heart Institute in Sydney, Australien. "Während die Senkung der LDL-Cholesterinwerte weiterhin ein kritischer Punkt bei der Vorbeugung von HK-Erkrankungen bleibt, weist die TNT-Subanalyse darauf hin, dass HDL-Cholesterin auch bedeutende therapeutische Wirkungen erzielen kann, die das HK-Risiko möglicherweise weiterhin verringern".

Präsentation 2 - Torcetrapib/Atorvastatin: Morgen vs. Abend: Untersuchung der optimalen Einnahmezeit

Patienten erhielten entweder Torcetrapib (100 mg) allein oder Torcetrapib (60 mg) und Atorvastatin (20 mg) zusammen, morgens oder abends, um festzustellen, ob das Ausmass der HDL-Erhöhung von der Einnahmezeit abhängt. Man geht davon aus, dass Torcetrapib, ein CEPT-Hemmer, seine grösste Wirkung bei einer morgendlichen Einnahme entfaltet. Im Gegensatz zu den meisten Statinen, die für eine maximale LDL-Cholesterinsenkung abends eingenommen werden müssen, kann Atorvastatin zu jeder beliebigen Tageszeit bei Erzielung derselben LDL-Senkung eingenommen werden

Patienten, die Torcetrapib (60 mg) und Atorvastatin (20 mg) morgens einnahmen, wiesen die signifikanteste Erhöhung des HDL-Cholesterins im Ausmass von 54,4 % auf, 12% über den Werten von Patienten, die Torcetrapib und Atorvastatin abends einnahmen. Zudem wurde bei den Patienten eine Senkung der LDL-Cholesterinwerte unabhängig von der Einnahmezeit erzielt.

"Dies sind die ersten Daten, die den beachtlichen Unterschied bei der Erhöhung der HDL-Cholesterinwerte mit Torcetrapib je nach Einnahme morgens oder abends aufzeigen. Sie unterlegen zudem die Flexibilität und Wirksamkeit von Atorvastatin", so Dr. Megan Gibbs, Associate Director Klinische Forschung von Pfizer Global Research and Development.

Präsentation 3 - Torcetrapib/Atorvastatin: Erforschung der positiven lipidmodifizierenden Wirkung

Die Forscher von Pfizer präsentierten überdies Daten einer weiteren Studie mit 493 Patienten zur Bestimmung der Wirksamkeit von Torcetrapib (30, 60, 90 mg) allein oder in Kombination mit Atorvastatin (10, 20, 40, 80 mg).

Die Studie war speziell auf Grösse und Anzahl der HDL- und LDL-Partikel ausgerichtet und wandte dazu eine neue Technik an - die nukleare Magnetresonanz (NMR). Führende Forscher sind der Meinung, dass sowohl grössere HDL- und LDL-Partikel wie auch eine geringere Anzahl an LDL-Partikeln in kleinerem Ausmass zur Bildung von Arteriosklerose oder Plaque in den Arterien beitragen, was ein bedeutender Faktor für die HK-Gesundheit ist. Patienten dieser Studie, die Torcetrapib und Atorvastatin gleichzeitig einnahmen, wiesen eine Senkung des LDL-Cholesterins sowie eine Erhöhung der HDL-Cholesterinwerte und HDL- wie LDL-Partikelgrösse auf.

"Diese Daten liefern wichtige Information darüber, wie sich die

CETP- Hemmung mit Torcetrapib auf die Anzahl und Beschaffenheit der Lipidpartikel auswirkt", so Dr. Tom Thuren, Director Klinische Entwicklung von Pfizer Global Research and Development. "Die Auswirkung dieser Änderungen auf das HK-Risiko sind derzeit unbekannt. Wir sind jedoch dabei, dies und andere Bereiche im Rahmen eines grossangelegten klinischen Studienprogramms genauestens zu untersuchen."

Die Nebenwirkungen von Torcetrapib und Lipitor in dieser Studie entsprachen in etwa den am häufigsten in Zusammenhang mit Statin-Therapie beobachteten Nebenwirkungen. Patienten, die Torcetrapib 60 mg mit Lipitor einnahmen, wiesen zudem eine Erhöhung des systolischen Blutdrucks von etwa 2 mm Hg auf, was weiter im Rahmen der laufenden Phase-III-Studien untersucht wird.

Das Torcetrapib/Atorvastatin-Entwicklungsprogramm von Pfizer ist das grösste und umfassendste klinische Studienprogramm, das vom Unternehmen bis dato initiiert wurde. Es werden an die 25.000 Patienten in Hunderten medizinischen Zentren weltweit untersucht, die Gesamtkosten betragen 800 Mio. US\$.

Informationen zu Lipitor

Lipitor ist mit beinahe 107 Mio. Patientenjahren an Erfahrung die weltweit am häufigsten verschriebene Therapie zur Cholesterinsenkung.

Sie wird gemeinsam mit einer fettarmen Diät zur Cholesterinsenkung bei Patienten mit mehrfachen Risikofaktoren für Herzleiden, wie etwa Familienanamnese, hohem Blutdruck, Alter, niedrigem HDL-Cholesterin oder Rauchen, zur Verringerung des Herzinfarkt- oder Apoplexierisikos angewandt.

Lipitor wird überdies bei Patienten mit Typ 2-Diabetes und einem weiteren Risikofaktor wie etwa hohem Blutdruck, Rauchen oder anderen Diabeteskomplikationen, u.a. Augenleiden und Protein im Urin, zur Verringerung des Risikos von Apoplexie und Herzinfarkt eingesetzt.

Lipitor ist nicht für jeden Patienten geeignet. Es darf nicht bei Patienten mit Leberproblemen angewandt werden. Auch Frauen in der Stillperiode, schwangere Frauen oder Frauen, die eventuell schwanger werden könnten, sind von dieser Therapie ausgeschlossen.

Patienten, die Lipitor einnehmen, sollten ihren Arzt über jegliche ungewöhnliche Muskelschmerzen oder Schwäche informieren. Dies könnte ein Anzeichen für schwere Muskelnebenwirkungen sein. Patienten sollten ihren Arzt über sämtliche Medikamente informieren, die sie einnehmen. Dies kann helfen, schwere Arzneimittelwechselwirkungen zu vermeiden. Ärzte sollten Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion des Patienten vor und während der Arzneimittelbehandlung durchführen und die Lipitordosis nach Bedarf anpassen. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Blähungen, Verstopfung, Magenschmerzen und Sodbrennen. Sie sind eher leicht und verschwinden oft wieder.

Für weitere Produktinformationen besuchen Sie bitte die Website www.Lipitor.com.

ZUR KENNTNISNAHME: Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen beziehen sich auf das Datum 14. März 2006. Pfizer verpflichtet sich in keiner Weise zur Aktualisierung von in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsorientierten Aussagen, sei es infolge neuer Informationen, künftiger Ereignisse oder Entwicklungen.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsorientierte Informationen über einen Produktkandidaten und seine möglichen positiven Wirkungen, die wesentliche Risiken und Unsicherheiten enthalten. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem: Unsicherheiten in Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, ob und wann die für den Produktkandidaten eingereichten Arzneimittelanwendungen genehmigt werden, sowie deren Entscheidungen hinsichtlich Etikettierung und

anderer Punkte, die sich auf seine Verfügbarkeit oder das Marktpotenzial auswirken könnten, sowie Wettbewerbsentwicklungen.

Eine weitere Liste und Beschreibung der Risiken und Unsicherheiten sind im Jahresbericht von Pfizer auf Formular 10-K für das Geschäftsjahr mit Ende 31. Dezember 2005 sowie in seinen Berichten auf Formular 10-Q und 8-K zu finden.

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

Pressekontakt:

Vanessa Aristide, vor Ort, +1-917-697-0481, oder Büro +1-212-733-5469 ; Company News On-Call: Pressemitteilungen von Pfizer sind über den PR Newswire-Dienst Company News On-Call auf der Website von PRN verfügbar. Besuchen Sie <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>; Foto: Ein kostenloses Firmenlogo zu diesem Bericht steht ab sofort über die Wieck Photo-Datenbank allen Medien mit Telefoto-Empfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overhead-Übertragungen 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/100001956/100506094> abgerufen werden.