

11.11.2007 - 18:07 Uhr

Eine neue Analyse der METEOR-Studie zeigt die positive Wirkungsweise von CRESTOR(TM) auf Arteriosklerose-Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren

London, November 11 (ots/PRNewswire) -

- Auf der American Heart Association (AHA) Scientific Sessions vorgestellte Daten betonen weiterhin die einzigartigen Vorteile von CRESTOR bei der Behandlung der Progression von Atherosklerose

Laut neuer Datenanalysen aus der METEOR-Studie (Measuring Effects on intima media Thickness: an Evaluation Of Rosuvastatin) verlangsamt die Einnahme von 40 mg CRESTOR(TM) (Rosuvastatin) die Progression der Dicke der mittleren Gefäßinnenwand der Halsschlagader (Carotid intima-media thickness, CIMT) bei Patienten mit unterschiedlichem Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten nicht weiter zu, während alle Patienten der Placebogruppe eine deutlich höhere Progressionsrate aufwiesen.

Diese neue Analyse wurde bei Patienten durchgeführt, die laut der Framingham-Risiko-Analyse weniger als zwei, zwei oder mehr als zwei Risikofaktoren (RF) bei dünnerer bzw. dickerer CIMT (<1,749 mm [Median] vs. > oder = 1,749 mm) aufwiesen.

Die Ergebnisse belegten, dass CRESTOR zu einer deutlich verlangsamt Progression von CIMT in allen vier Untergruppen (alle $p < 0,02$) führte im Vergleich zu Patienten der Placebogruppe, die durchgängig deutlich höhere Progressionsraten aufwiesen. Diese Daten wurden auf der American Heart Association Scientific Sessions in Orlando, Florida, vorgestellt.

"Die METEOR-Studie liefert weitere wichtige Informationen zur Wirkungsweise von CRESTOR bei der Progression von Arteriosklerose bei Patienten mit unterschiedlichen Risiken im Hinblick auf konventionelle Risikofaktoren und die Dicke der Gefäßwand der Halsschlagader", sagte Dr. med. John R. Crouse, III, Studienleiter und Professor für Endokrinologie an der Wake Forest University School of Medicine, Winston-Salem, NC.

Wie die Analyse zeigte, verlangsamt CRESTOR im Vergleich zur Placebogruppe den Fortschritt der Arteriosklerose der Halsschlagader bei Patienten mit relativ niedrigem Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten (<2 RF + dünnere CIMT; 0,0007 mm/Jahr gegenüber 0,0123 mm/Jahr bei der Placebogruppe und < 2 RF + dickere CIMT; -0,0012 mm/Jahr gegenüber 0,0116 mm/Jahr bei der Placebogruppe). Darüber hinaus zeigten Patienten aus der CRESTOR-Gruppe, die zu Behandlungsbeginn mehrere Risikofaktoren oder eine dickere Gefäßwand aufwiesen, eine ausgeprägtere Regressionsneigung bzw. eine ausgeprägtere Negativkurve (2+RF + dünnere CIMT: -0,0013 mm/Jahr gegenüber 0,0144 mm/Jahr bei der Placebogruppe; 2+RF + dickere CIMT: -0,0071 mm/Jahr gegenüber 0,015 mm/Jahr bei der Placebogruppe).

Eine andere, zuvor auf der AHA Scientific Sessions präsentierte Analyse zeigte, dass CRESTOR nach 12 Monaten deutlich die Progression der CIMT vermindert hatte (0,0032 mm/Jahr im Vergleich zu 0,0133 mm/Jahr bei der Placebogruppe ($p = 0,049$)). Diese Analyse untersuchte den kürzesten Zeitraum, in dem ein Unterschied bei der Arterioskleroseprogression ab Beginn der CRESTOR-Behandlung feststellbar war. Daten belegten, dass eine aggressive Senkung der LDL-Cholesterinwerte mit CRESTOR einen vorteilhaften Effekt auf den Fortschritt der Arteriosklerose im ersten Jahr der Behandlung hatte, was mit der zeitlichen Abfolge der Reduzierung der Ereignisrate in klinischen Studien vergleichbar ist. Zusätzliche Ergebnisse

beinhalten:

- Unterschiede in der CIMT-Progressionsrate zwischen CRESTOR- und Placebogruppe zeigten sich erstmals nach 6 Monaten: 0,0023 mm/Jahr bzw. 0,0106 mm/Jahr, ($p=0,36$).
- Nach 18 Monaten hatte sich der Unterschied in der CIMT-Progressionsrate zwischen CRESTOR- und Placebogruppe verstärkt: -0,0009 mm/Jahr bzw. 0,0131 mm/Jahr, ($p<0,0001$).
- Nach 24 Monaten war der Unterschied in der CIMT-Progressionsrate zwischen CRESTOR- und Placebogruppe noch deutlicher: -0,0014 mm/Jahr bzw. 0,0131 mm/Jahr, ($p<0,0001$).

Ultraschallmessungen an 12 Stellen der Halsschlagader wurden zu Behandlungsbeginn und darauf folgend im Abstand von 6 Monaten über den Verlauf von zwei Jahren durchgeführt. Bei diesen Analysen wurden jeweils die gleichen statistischen Methoden angewandt, um die nach 6, 12 und 18 Monaten erhaltenen Daten auszuwerten. Zusätzlich wurde nach zwei Jahren eine Datenauswertung durchgeführt.

Arteriosklerose (auch Atherosklerose) tritt dann auf, wenn sich Blutfette oder bindegewebsartige Strukturen, auch Plaque genannt, an der Gefäßwand ablagern. Diese Plaques führen zu einer Verengung der Arterien und können die Blutzufuhr zum Herzen, Gehirn und anderen lebenswichtigen Organen einschränken, was zu Symptomen wie Angina pectoris oder transientser ischämischer Attacke führen kann. Plaques können auch reißen und zur Bildung von Thrombosen führen, was wiederum eine vollständige Stauung des Blutflusses zur Folge haben kann. Im Herzen verursacht eine solche Stauung einen Herzinfarkt, im Gehirn einen Schlaganfall. Arteriosklerose ist eine fortschreitende Krankheit und die Hauptursache für kardiovaskuläre Krankheiten, die als weltweite Haupttodesursache gelten.(1)

Die METEOR-Studie (Measuring Effects on intima media Thickness: an Evaluation Of Rosuvastatin) war eine 24monatige, randomisierte doppelblinde placebokontrollierte internationale Studie für die Beurteilung der Verabreichung von 40 mg CRESTOR bei 984 Patienten mit asymptomatischer Hypercholesterinämie, niedrigem Risiko für koronare Herzkrankheiten (CHD) (Framingham 10-Jahresrisiko < 10 %) und Merkmalen einer nicht klinischen Arteriosklerose, die sich durch eine verdickte Gefäßwand der Halsschlagader (max. CIMT > 1,2 und < 3,5 mm) definierte. Diesjährig veröffentlichte Daten der METEOR-Studie hatten erstmalig einen positiven Effekt auf die Arterioskleroseprogression bei dieser Patientengruppe angedeutet.

CRESTOR ist für die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen indiziert. Die Ergebnisse der METEOR-Studie bilden gemeinsam mit den Daten der ASTEROID(2)- und der ORION-Studie die Grundlage der im Januar 2007 vor der Europäischen Union und den USA eingebrachten Zulassungsanträge für einen Arterioskleroseindikator. In der Fachinformation für CRESTOR (Rosuvastatin) für Europa werden ab Juli 2007 in Abschnitt 5.1 der Kennzeichnung von Prüfpräparaten (Summary Product Characteristics, SmPC) Daten aus der METEOR-Studie aufgeführt.

Diese neuen Ergebnisse der METEOR-Studie sind Teil weiterer Daten zur Wirksamkeit von CRESTOR, die in den umfangreichen klinischen Studienprogrammen GALAXY (3) gewonnen wurden und der Beantwortung wichtiger Fragen aus dem Bereich der Statinforschung dienen. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden mehr als 69.000 Patienten aus über 55 Ländern weltweit in die GALAXY-Programme aufgenommen.

CRESTOR hat in 90 Ländern die Zulassung erhalten. Mehr als 11 Millionen Patienten wurden weltweit mit CRESTOR behandelt. Daten aus klinischen Studien (4) und der realen medizinischen Praxis (5,6) belegen, dass das Sicherheitsprofil von CRESTOR vergleichbar mit dem anderer auf dem Markt erhältlicher Statine ist.

Die Dosierung von 40 mg ist die Höchstdosierung für CRESTOR. Die Verabreichung von CRESTOR sollte entsprechend der Fachinformation erfolgen, die Bestimmungen für den Behandlungsbeginn und das Titrieren entsprechend dem individuellen Patientenprofil enthält. In den meisten Ländern beträgt die übliche Dosierung zu Behandlungsbeginn 10 mg CRESTOR. Eine 40-mg-Dosis sollte nur dann zum

Einsatz kommen, wenn der Patient mit 20 mg CRESTOR nicht den gewünschten LDL-Cholesterinwert erreicht hat.

Hinweise an die Redaktion:

(i) ASTEROID (A Study To Evaluate the Effect of Rosuvastatin On Intravascular Ultrasound-Derived Coronary Atheroma Burden) war eine 104-wöchige, offene Studie an einer nicht plazebokontrollierten verblindeten Endpunktstudie zur Bestimmung der Wirksamkeit von 40 mg CRESTOR an 507 Patienten mit vorheriger koronarer Angiographie und Anzeichen einer koronaren Herzkrankheit (CAD).

Die wichtigsten Ergebnisse aus der ASTEROID-Studie beinhalten:

- CRESTOR reduzierte die prozentuale Atherom-Masse im gesamten Zielgefäß ($p < 0,001$) um 0,79 % (Median) - erster primärer Endpunkt.
- CRESTOR reduzierte die Gesamt-Atherom-Masse in den am schlimmsten betroffenen 10 mm des Zielgefäßes ($p < 0,001$) um 9,1 % (Median) - zweiter primärer Endpunkt.
- CRESTOR reduzierte die Gesamt-Atherom-Masse im gesamten Zielgefäß ($p < 0,001$) um 6,8 % (Median) - sekundärer Endpunkt.
- Diese Veränderungen wurden in Zusammenhang mit einer 53%igen Reduzierung des LDL-Cholesterinspiegels ($p < 0,001$) und einer 15%igen Erhöhung des HDL-Cholesterins ($p < 0,001$) gebracht.

(ii) ORION (Outcome of Rosuvastatin Treatment on Carotid Artery Atheroma: a Magnetic Resonance Imaging Observation) verwendete als erste Studie die fortschrittliche und hochauflösende MRI-Technik (magnetresonanzzgeführte Bildgebung), um die Wirkungsweise eines Statins - CRESTOR - auf die Veränderung der Plaquezusammensetzung in den Gefäßwänden der Halsschlagader zu untersuchen. 43 Patienten mit leicht fortgeschrittener Hypercholesterinämie und diagnostizierter Arteriosklerose der Halsschlagader wurden über einen Zeitraum von 2 Jahren entweder mit einer niedrigen (5 mg) oder einer hohen (40/80 mg) Dosis CRESTOR behandelt.

Informationen zu AstraZeneca

AstraZeneca ist ein bedeutendes internationales Pharmaunternehmen, das sich der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung verschreibungspflichtiger Medikamente sowie Dienstleistungen im Gesundheitsbereich widmet. Das Unternehmen gehört mit einem Umsatz von über 26,47 Mrd. USD im Gesundheitswesen zu den weltweit führenden Pharmafirmen und nimmt im Verkauf gastro-intestinaler, kardiovaskulärer, neurologischer, respiratorischer, onkologischer und infektiösbekämpfender Therapeutika eine führende Position ein. AstraZeneca ist im (globalen) Dow Jones Sustainability Index und im FTSE4 Good Index notiert. Weitere Informationen über AstraZeneca erhalten Sie auf <http://www.astrazeneca.com>

Diese Pressemeldung wurde in weltweiten Pressekommunikationsmedien für Journalisten bereitgestellt, die für die medizinische Fachpresse schreiben. Aufgrund unterschiedlicher nationaler Gesetzgebungen, Verhaltenscodes, medizinischer Praktiken, etc. sollten Sie sich mit Ihrem AZ-Pressebüro vor Ort in Verbindung setzen, um speziell Ihr Land betreffende Informationen zu erhalten. Diese Pressemeldung wurde ausdrücklich nicht für die Verwendung in den USA erstellt.

Literatur

(1) R. Bonow, L. Smaha, S. Smith et al.: The International Burden of Cardiovascular Disease: Responding to the Emerging Global Epidemic. *Circulation* 2002;106:1602

(2) S.E. Nissen, S.J. Nicholls, I. Sipahi et al.: Effect of very high-intensity statin therapy on regression of coronary atherosclerosis: the ASTEROID trial. *JAMA* 2006 295:1556-65

(3) H. Schuster: The GALAXY Program: an update on studies investigating efficacy and tolerability of rosuvastatin for reducing cardiovascular risk. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2007 5:177-93.

(4) J. Shepherd, D.B. Hunninghake, E.A. Stein et al.: Safety of rosuvastatin. *Am. J. Cardiol.* 2004 94:882-8

(5) A.T. McAfee, E.E. Ming, J.D. Seeger et al.: The comparative safety of rosuvastatin: a retrospective matched cohort study in over 48,000 initiators of statin therapy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006 15:444-53

(6) W.G. Goettsch, E.M. Heintjes, J.J. Kastelein et al.: Results from a rosuvastatin historical cohort study in more than 45,000 Dutch statin users, a PHARMO study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006 15:435-43.

Weitere Informationen finden Sie unter folgender Webseite:

<http://www.AstraZenecaPressOffice.com> or contact:

Pressekontakt:

Pressekontakt: Ben Strutt, Global PR Manager, Cardiovascular Therapy Area, AstraZeneca, Tel: +44-1625-230076, Mobil: +44-7919-565990, E-Mail: ben.strutt@astrazeneca.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000164/100548895> abgerufen werden.