

10.11.2008 - 15:07 Uhr

Crestor zeigt dramatische KV-Risikoreduktion in einer grossen Endpunktstudie mit Statinen

Zug (ots) -

For business and financial related media

Neue Daten der JUPITER Studie zeigen, dass CRESTOR® (Rosuvastatin-Calcium) 20 mg unter Männern und Frauen mit erhöhtem hsCRP (hochsensitivem C-reaktivem Protein), aber niedrigem bis normalem Cholesterinspiegel gegenüber Placebo eine signifikante Verminderung von schweren kardiovaskulären (kv) Ereignissen (in dieser Studie definiert als kombiniertes Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall, arterielle Revaskularisierung, Hospitalisierung wegen instabiler Angina und kardiovaskulären Tod) um 44% bewirkte.

Wie die Ergebnisse ebenfalls erkennen lassen, profitierten Patienten unter Rosuvastatin von

- einem Rückgang des kombinierten Risikos für Herzinfarkt, Schlaganfall und KV-Tod um fast die Hälfte (47%, $p < 0,001$).
- einer Reduktion des Herzinfarktrisikos um mehr als die Hälfte (54%, $p < 0,001$).
- einer Reduktion des Schlaganfallrisikos um fast die Hälfte (48%, $p = 0,002$).
- einer signifikanten Reduktion der Gesamtmortalität um 20% ($p = 0,02$).

Diese Ergebnisse gingen mit einer mittleren LDL-C-Senkung um 50% ($p < 0,001$) (Median einher, die unter Behandlung einen mittleren LDL-C von 55 mg/dl ergab.

Ausgehend von diesen Daten und bei Projektion der Ergebnisse über einen Zeitraum von 5 Jahren bestünde bei 25 Patienten ein Behandlungsbedarf zur Prävention eines schweren kardiovaskulären Ereignisses (NNT=25).

Die JUPITER Ergebnisse wurden am 9. November im Rahmen der Scientific Sessions der American Heart Association präsentiert und gleichzeitig in der Online-Ausgabe des New England Journal of Medicine veröffentlicht.

"Diese Daten liefern uns neue Informationen über die Auswirkungen von Crestor auf das KV-Risiko. Die JUPITER Studie bestätigt, dass CRESTOR den LDL-C Cholesterinspiegel dramatisch senkt, und sie hat in einer Patientenpopulation mit erhöhtem hsCRP, aber niedrigem bis normalem Cholesterinspiegel eine fast 50%-ige Verringerung des Herzinfarkt- und Schlaganfallsrisikos ergeben", sagte Howard Hutchinson, Chief Medical Officer von AstraZeneca. "Die medizinische Gemeinde, Regulierungsbehörden und Richtlinienausschüsse werden diese Daten und mögliche Implikationen für die Behandlung von Patienten nun sorgfältig erwägen."

Wie bereits angekündigt, wird AstraZeneca voraussichtlich in der ersten Hälfte 2009 einen Zulassungsantrag unter Berücksichtigung der JUPITER Daten einreichen und bei positivem Entscheid in Übereinstimmung mit den zugelassenen Anwendungsrichtlinien mit verkaufsfördernden Massnahmen beginnen.

Rosuvastatin ist nicht indiziert für die Prophylaxe kardiovaskulärer Ereignisse. Rosuvastatin muss gemäss der Fachinformation angewendet werden, die Empfehlungen für die Einleitung und Aufdosierung der Therapie in Abhängigkeit vom jeweiligen Patientenprofil enthält. In der Regel wird in den meisten Ländern eine Anfangsdosis von 10 mg Rosuvastatin empfohlen.

Rosuvastatin 20 mg hat sich im Verlauf der Studie bei knapp 9'000

Patienten als gut verträglich erwiesen. Hinsichtlich schwerer unerwünschter Ereignisse, einschliesslich Krebs und Myopathie, bestand kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Eine geringfügige, den Daten aus anderen grossangelegten placebokontrollierten Statinstudien entsprechende Steigerung ergab sich bei den ärztlich konstatierten Diabetesfällen.

Über JUPITER:

Bei JUPITER (Justification for the Use of statins in Primary prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin; Rechtfertigung des Einsatzes von Statinen in der Primärprophylaxe: eine Interventionsstudie zur Beurteilung von Rosuvastatin) handelte es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, grossangelegte Langzeitstudie an 17'802 Patienten zur Beurteilung der Frage, ob Rosuvastatin 20 mg bei Patienten mit niedrigen bis normalen LDL-C-Werten, deren kardiovaskuläres Risiko aber angesichts erhöhter Werte des hochsensitiven C-reaktiven Proteins (hsCRP) sowie altersbedingt erhöht ist, das Risiko von Herzinfarkt, Schlaganfall und anderen schweren kardiovaskulären Ereignissen senkt. Bei der Mehrzahl der Patienten lag mindestens ein weiterer Risikofaktor vor, etwa Bluthochdruck, ein niedriger HDL-C-Wert, vorzeitige koronare Herzkrankheit (kHK) in der Familie oder Rauchen. hsCRP ist ein anerkannter Entzündungsmarker, der mit einem erhöhten Risiko atherosklerotisch bedingter kardiovaskulärer Ereignisse in Zusammenhang steht.

JUPITER ist Teil des umfangreichen klinischen Studienprogramms GALAXY von AstraZeneca, mit dessen Hilfe wichtige offene Fragen in der Statinforschung geklärt werden sollen. Bisher wurden mehr als 69'000 Patienten aus 55 Ländern weltweit in das GALAXY-Programm aufgenommen.

Über CRESTOR (ROSUVASTATIN):

Andere Studien haben bereits gezeigt, dass CRESTOR das wirksamste Statin in Bezug auf die LDL-C-Senkung war, eine signifikante Wirkung auf die Steigerung des HDL-C hatte und das Fortschreiten der Atherosklerose als einer wesentlichen Ursache von kardiovaskulären Erkrankungen verlangsamte.

CRESTOR ist mittlerweile in mehr als 95 Ländern zugelassen. Weltweit wurde CRESTOR bisher fast 15 Millionen Patienten verschrieben. Daten aus klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen zeigen, dass das Sicherheitsprofil von CRESTOR demjenigen anderer zugelassener Statine entspricht.

Über AstraZeneca

AstraZeneca ist ein bedeutendes, international tätiges Unternehmen der Gesundheitsbranche, das sich der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen widmet. Mit einem Umsatz von 29,55 Milliarden US-Dollar in der Gesundheitssparte gehört AstraZeneca weltweit zu den branchenführenden Unternehmen und hält eine Spitzenposition beim Absatz von gastrointestinalen, kardiovaskulären, neurologischen, respiratorischen, onkologischen und infektionsbekämpfenden Therapeutika. AstraZeneca ist im (globalen) Dow Jones Sustainability Index und im FTSE4 Good Index notiert. Weitere Informationen finden Sie unter www.astrazeneca.com

Filmmaterial in Fernsehqualität finden Sie in der Rubrik "Media" unserer Website unter:

<http://br.thenewsmarket.com/Astrazeneca/br/Login/LoginPreRegistration.aspx>

Journalisten werden gebeten, sich für den Zugang zu diesem Material anzumelden.

Kontakt:

Mediananfragen:

Neil McCrae

Tel.: +44/207/304-5045 (rund um die Uhr)

Chris Sampson

Tel.: +44/207/304-5130 (rund um die Uhr)

Investorenanfragen GB:
Jonathan Hunt
Tel.: +44/207/304-5087
Mobile: +44/7775/704-032

Mina Blair
Tel.: +44/207/304-5084
Mobile: +44/7718/581-021

Karl Hard
Tel.: +44/207/304-5322
Mobile: +44/7789/654-364

Investorenanfragen USA:
Ed Seage
Tel.: +1/302/886-4065
Mobile: +1/302/373-1361

Jorgen Winroth
Tel.: +1/212/579-0506
Mobile: +1/917/612-4043

Peter Vozzo (MedImmune)
Tel.: +1/301/398-4358
Mobile: +1/301/252-7518

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000164/100573039> abgerufen werden.