

Weltkardiologiekongreß in Berlin

Highlights aus dem Dschungel klinischer Studien

Der Weltkardiologenkongreß im September in Berlin war gewissermaßen eine Zwischenstation auf dem Weg zur Tagung der American Heart Association im November, dem wichtigsten kardiologischen Kongreß des Jahres. Es wurden deshalb nur die Ergebnisse weniger Studien vorgestellt. Zwei Trials verdienen jedoch besondere Beachtung.

REGRESS

Erstmals in Berlin vorgestellt wurden die Ergebnisse der REGRESS-Studie, in der Bristol Myers Squibb untersuchen ließ, ob der Lipidsenker Pravastatin (1× täglich 40 mg) das Fortschreiten der Atherosklerose bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit aufhält. Eingeschlossen in die Doppelblindstudie waren 885 Männer mit einem Durchschnittsalter von 56 Jahren und einer angiographisch verifizierten Koronararteriosklerose, wobei das Lumen wenigstens eines Gefäßes \geq 50 Prozent eingengt sein mußte. Alle Patienten wiesen eine leichte Hypercholesterinämie auf. (Durchschnittswerte: Gesamtcholesterin 232 mg/dl und LDL 166 mg/dl). Knapp die Hälfte der Patienten hatte anamnestisch bereits einen Herzinfarkt erlitten.

Im Ergebnis wurde REGRESS seinem programmatischen Namen – das Akronym steht für Regression Growth Evaluation Statin Study – nicht ganz gerecht. Bei der Kontrollangiographie nach Abschluß der zweijährigen Therapie hatte sich die Koronarsklerose

auch bei den mit Pravastatin behandelten Patienten verschlechtert. Die halbautomatische Auswertung ergab eine Abnahme des minimalen segmentalen Durchmessers der Koronarien (MSD-Indikator für diffuse Arteriosklerose) um 0,06 mm und eine Abnahme des minimalen obstruierenden Durchmessers der Koronarien (MOD-Kriterium für umschriebene Stenosen) um 0,03 mm.

Der Hersteller wertet die Ergebnisse dennoch als Erfolg, weil die Progression der Atherosklerose in der Placebogruppe noch schneller voranschritt: MOD minus 0,09 mm, MSD minus 0,10 mm. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen wurde in der Pressemitteilung „als 40 bis 67 Prozent niedrigere Progredienz“ angegeben und soll statistisch signifikant sein. Eine Publikation der Ergebnisse erfolgt im nächsten Jahr.

Die Auswirkungen der Lipidsenkertherapie auf die Koronarparameter fielen in der REGRESS-Studie geringer aus als in der MAAS-Studie (Multicentre Anti-Atheroma-Study, Lancet 1994; 344: 633–38) des Konkurrenzmedikamentes Simvastatin von Merck, Sharp & Dohme. Dort war es auch in der Verumgruppe zu einer Besserung des minimalen und des mittleren Koronarlumendurchmessers gekommen.

Allerdings konnte in der kleineren MAAS-Studie (381 KHK-Patienten) keine Reduktion von Morbidität und Mortalität nachgewiesen werden, im Gegensatz zur REGRESS-Studie, in der die Zahl der nicht-tödlichen Herzinfarkte (sieben statt

Tempil® N

erstattungsfähig




TEMMLER PHARMA
 Ein Unternehmen der ASTA Medica

zwölf in der Placebogruppe) und der klinischen Ereignisse insgesamt zurückging (Infarkte, nicht KHK-bedingte Todesfälle, PTCA, ACVB, Apoplex, TIA: 59 statt 93 in der Placebogruppe). Bristol Myers Squibb hebt hervor, daß damit für Pravastatin zum vierten Mal in einer klinischen Studie, nach PLAC I und II (Pravastatin Limitation of Atherosclerosis in the Coronary Arteries) und der Pravastatin Multinational Study ein positiver Einfluß auf klinische Parameter der Atherosklerose gezeigt worden sei.

Auf der Jahrestagung der American Heart Association wurde eine Studie vorgestellt, die auch für Simvastatin eine Senkung der Mortalität belegt (Lancet 1994; 344: 1383–1389, Scandinavien Simvastatin Survival Study, 4S). Übrigens fallen die beiden kon-

kurrierenden Studien, REGRESS und MAAS, hinter den Ergebnissen der kürzlich publizierten sogenannten Lyon-Studie (Lancet 343: 1454–1459) zurück. Diese hatte gezeigt, daß eine alpha-Linolensäure-haltige „Mittelmeerdiät“ innerhalb von fünf Jahren zu einer 30prozentigen Reduktion der Todesfälle führt. Das 95-Prozent-Konfidenzintervall ist jedoch sehr weit (elf- bis 82prozentiger Rückgang), so daß Experten sich skeptisch über den Aussagewert der Studie äußerten (Editorial, Lancet 1994; 343: 1445), zumal es zu keinerlei Rückgang der Cholesterinwerte kam.

TRACE

Neben den Lipidsenkern sind ACE-Hemmer seit einiger Zeit ein weiterer Schwer-

Bei Prostatahyperplasie – für Lebensqualität



Harzol® Kapseln, HOYER GmbH & Co., Pharmazeutische Präparate, 41469 Neuss
Zusammensetzung: 1 Kapsel enthält 10 mg β -Sitosterin (stand.: 0,1 mg β -Sitosterin- β -D-glucosid). **Anwendungsgebiete:** Benigne Prostatahyperplasie (Prostata-Adenom). **Gegenanzeigen:** Sind nicht bekannt. **Nebenwirkungen:** In seltenen Fällen Magenverstimmungen. **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:** Sind nicht bekannt.
Dosierungsanleitung und Anwendungsweise: Initialtherapie: Im allgemeinen 3 mal täglich 2 Kapseln. Langzeittherapie: Im allgemeinen 3 mal täglich 1 Kapsel. Die Kapseln sollen ungeöffnet und unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden. **Handelsformen:** 50 Kapseln N1 DM 20,80; 100 Kapseln N2 DM 35,96; 200 Kapseln N3 DM 62,16. Stand: Dezember 1993

punkt der firmengesponsernten Studien in der Kardiologie. In Berlin wurden die Ergebnisse der von Roussel Uclaf und Knoll AG unterstützten TRACE-Studie (Trandolapril Cardiac Evaluation-Study) vorgestellt. Durch eine Behandlung mit dem ACE-Hemmer Trandolapril, der derzeit nur zur Behandlung der Hypertonie zugelassen ist, konnte die Gesamtmortalität um relativ 22 Prozent gesenkt werden. Trandolapril wurde in der Zeit vom dritten bis siebten Tage nach dem Infarkt gegeben.

Die Untersuchung reiht sich ein in eine Gruppe von Studien zur Wirkung von ACE-Hemmern in der Postinfarktphase. Auch die SAVE (Survival and Ventricular Enlargement)-Studie (1992; 327: 669-77, N. Engl. J. Med.) und die AIRE (Acute Infarction Ramipril Efficacy)-Studie (Lancet 1993; 342: 821-828) hatten ergeben, daß eine kurzfristige Therapie mit ACE-Hemmern in der Postinfarktphase die Sterblichkeit der Patienten senkt, vermutlich weil sie

das Abgleiten der Patienten in eine schwere Herzinsuffizienz verhindert.

SAVE und AIRE hatten jedoch enge Einschlusskriterien. SAVE forderte eine reduzierte linksventrikuläre Auswurfraction von unter 40 Prozent. Die Bedingung erfüllten nur 8 938 von 36 630 Postinfarkt-Patienten. Außerdem durften Patienten mit bereits eingetretener schwerer Herzinsuffizienz oder Patienten mit weiterhin aktiver Ischämie nicht teilnehmen. Es blieben schließlich nur 2 231 Patienten für die Studie übrig. Das sind nur etwa sechs Prozent aller Infarktpatienten. In AIRE war es ähnlich.

Einschlusskriterium waren klinische Hinweise auf eine Herzinsuffizienz (im Thorax-Röntgenbild oder im Auskultationsbefund). Von 30 717 Patienten erfüllten 13 728 diese Bedingung. Bis auf 2 006 Patienten wurden jedoch alle ausgeschlossen, entweder weil die Herzinsuffizienz zu weit fortgeschritten war, eine instabile Angina bestand oder weil Kontraindikationen zum Einsatz

von ACE-Hemmern vorlagen. Der Anteil der mit Ramipril behandelten Patienten lag – wie bei der SAVE-Studie – im Bereich von sechs Prozent.

Im Gegensatz zu SAVE und AIRE waren in der TRACE-Studie die Einschlusskriterien weiter gefaßt. Patienten mit myokardialer Ischämie waren ausdrücklich nicht von der Teilnahme ausgeschlossen. Von insgesamt 6 674 gescreenten Infarktpatienten erfüllten 2 614 die Einschlusskriterien (linksventrikuläre Funktionsstörung in der Echokardiographie), und insgesamt 1 749 Patienten nahmen schließlich teil. Damit wurde mehr als ein Viertel aller Infarktpatienten mit Trandolapril (≤ 4 mg/die) oder Placebo behandelt.

Daß nicht alle Postinfarkt-Patienten von einer ACE-Hemmer-Therapie profitieren, zeigt der Vergleich mit den beiden Fibrinolyse-Studien GISSI-3 (Lancet 1994; 343: 1115-22) und ISIS-4 (AHA 1993), in denen die Einschlusskriterien noch weiter gefaßt waren. Die Reduktion der Gesamt-

sterblichkeit zwischen sechs und sieben Prozent lag deutlich geringer als in TRACE mit 22 Prozent.

Rüdiger Meyer

Kurz informiert

Neu von Stada – Die Stada AG hat ihre Schmerzmittelpalette mit dem Präparat Tramadol® Stada ergänzt, das als Kapseln (50 mg), Ampullen (100 mg/2 ml) und als Lösung (100 mg/1ml) zur Verfügung steht.

Neu angeboten wird außerdem das Antiarrhythmikum Propafenon als Propastad®, Bilatin® Fischölkapseln, das Schichtgitter-Antazidum Magaldrat als Gastrostad® sowie gegen Erkältungskrankheiten

Acetylcystein als stas® akut Hustenlöser (Granulat, Saft und Brausetablette), Hexetidin als stas® Gurgellösung N, stas® JHP Erkältungstropfen und Echinacea Stada® Lutschtabletten.

Grippin-Merz® – Das Unternehmen Merz, Frankfurt, bietet das Grippeprophylaktikum Grippin-Merz® mit dem Wirkstoff Amantadinsulfat an. Die Filmtabletten können gleichzeitig mit einer Schutzimpfung verabreicht werden, bieten sofort Schutz und eignen sich aufgrund guter Verträglichkeit, wie es in einer Fachinformation heißt, besonders gut für Risikopatienten wie ältere Menschen, HIV-Infizierte und Krebskranke.

Jarsin® 300 – Lichtwer Pharma bietet ein neues pflanzliches Antidepressivum als Jarsin® 300 an. Die Dragees enthalten 300 mg Johanniskraut LI 160, standardisiert auf 900 µg Gesamt-hypericin.

HCT-ISIS® 12,5/25 – Das Unternehmen ISIS-Pharma, Zwickau, bietet nunmehr das Diuretikum Hydrochlorothiazid als HCT-ISIS® 12,5/25 (12,5 mg und 25 mg Wirkstoff) neu an. pe

Das ganz besondere Weihnachtsgeschenk

Spenden Sie ein Augenlicht - für DM 26.-

Eine Aktion der Andheri - Hilfe e.V.

Mit diesem Betrag können wir einem Blinden eine Operation ermöglichen, die ihn wieder sehen läßt. Über 700.000 Menschen konnten wir bereits heilen, die durch Unter- und Mangelernährung erblindeten. Über eine Million, die Ärmsten der Armen, warten noch auf den lichtbringenden Eingriff, den sie selbst nicht bezahlen können.

Richard von Weizsäcker hat am 27.06.1994 - als letzte Amtshandlung in Bonn - unserem Chefarzt in Bangladesh, Professor Dr. Husain, das Bundesverdienstkreuz 1. Klasse überreicht. Eine persönliche Ehrung für den unermüdeten Einsatz in der Blindenheilung und eine große Anerkennung der Arbeit der Andheri - Hilfe.

Helfen Sie uns helfen - Ihre Hilfe kommt an !!!

Info: Tel./Fax: 0221-863024 Andheri-Hilfe e.V., Gruppe Köln, Volberger Weg 4, 51107 Köln
Spendenkonto Nr. 100 948 2850 Stadtparkasse Köln, BLZ 370 501 98
(Bei vollständiger Anschrift erhalten Sie am Jahresende eine Spendenbescheinigung).

Deutsches Zentralinstitut
für soziale Fragen / DZI



Das Spendensiegel wurde der ANDHERI - HILFE
als Zeichen geprüfter Seriosität und
Spendenwürdigkeit zuerkannt.