

01.11.2005 - 17:19 Uhr

## Neue Daten weisen auf potentiellen Nutzen von CRESTOR(R) für die Nierenfunktion hin

Cheshire, England, November 1 (ots/PRNewswire) -

Neue, heute im

American Journal of Cardiology veröffentlichte Daten unterstützen frühere Ergebnisse, die darauf hinweisen, dass CRESTOR(R) (Rosuvastatin-Calcium) möglicherweise die Nierenfunktion verbessern kann. Die Studie, Wirkung von Rosuvastatin auf C-reaktives Protein und Nierenfunktion bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, zeigt, dass CRESTOR 10 mg günstige, entzündungshemmende Wirkungen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung aufweist, und unterstützt die Möglichkeit des Vorhandenseins begleitender nierenschützender Eigenschaften.

Das Ziel dieser 20-wöchigen, Open-Label-, randomisierten klinischen Studie war es, die Wirkung von Rosuvastatin auf die Nüchternserumlipide und Lipoproteine, high- sensitivity-C-reaktives Protein (hs-CRP) und die Nierenfunktion, welche mittels der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (GFR) beurteilt wurde, bei 91 Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zu prüfen. Die Patienten wurden randomisiert verteilt und erhielten entweder Rosuvastatin (10 mg/Tag; n=48) oder keine die Blutfette modifizierende Therapie (n=43) über 20 Wochen. Im Gegensatz zu Patienten, die kein Rosuvastatin erhielten, wiesen die Patienten unter Rosuvastatin-Behandlung signifikant grössere Verbesserungen gegenüber den Ausgangswerten bezüglich des Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Cholesterins (-43% versus 7%,  $p < 0,001$ ) und hs-CRP (-47%, versus 7%;  $p < 0,001$ ) auf. Die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) zeigte einen signifikanten Anstieg gegenüber dem Ausgangswert (+11%,  $p < 0,05$ ) unter Rosuvastatin-Behandlung verglichen mit keinem signifikanten Anstieg ohne lipidsenkende Behandlung (+4%,  $p = \text{NS}$ ), wobei aber der Unterschied zwischen Behandlung versus Nicht-Behandlung nicht signifikant war.

Neil F. Gordon, MD, PhD, FACC, Centre for Heart Disease Prevention, St. Joseph's/Candler Health System, Savannah, Georgia und Clinical Professor, Emory University School of Medicine, Atlanta, Georgia, und Co-Autor der Studie kommentierte: "In der Studie untersuchten wir genau Patienten mit nachgewiesener chronischer Nierenerkrankung - also jene, die am empfindlichsten auf eine die Nieren beeinträchtigende Behandlung reagieren würden. Wir fanden keine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten, die CRESTOR einnahmen, im Gegenteil, der Messwert der Nierenfunktion, GFR, zeigte eine ansteigende Tendenz nach Behandlung mit CRESTOR, wobei aber der Unterschied zwischen behandelten und nicht-behandelten Patienten nicht signifikant war. Diese neutrale oder positive Wirkung auf die Nierenfunktion wurde in früheren CRESTOR-Studien durchgehend beobachtet, was für die behandelnden Ärzte wichtig ist, weil ungefähr 19 Millionen Erwachsene in den USA an einer chronischen Nierenerkrankung leiden."

Die Ergebnisse dieser neuen Studie stimmen mit den Ergebnissen von vorhergehenden Veröffentlichungen zu den Nierenwirkungen von CRESTOR einschliesslich:

- "Kurzzeitbehandlung mit Rosuvastatin erhöht die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate", die auf der nationalen Jahrestagung der National Kidney Foundation im Mai 2005 vorgestellt und im American Journal of Kidney Diseases als Abstrakt Anfang dieses Jahres veröffentlicht wurde.
- Rosuvastatin-induzierter Stillstand der Progression von Nierenerkrankungen, veröffentlicht in Cardiology im Jahre 2004

Jonathan Sorof, Arzt, Director, Clinical Research, AstraZeneca kommentierte: "In ihrer Gesamtheit zeigen all diese Studien, dass CRESTOR ausgezeichnete Nierenverträglichkeit bei Patienten mit normaler oder reduzierter Nierenfunktion aufweist. Neuere klinische Studien weisen darauf hin, dass Statine als Wirkstoffklasse nicht nur gut verträglich sind, sondern sogar spezifisch positive Wirkungen auf die Niere, zusätzlich zu ihren Fettstoffwechsel regulierenden Eigenschaften, haben. Wir beabsichtigen die Beziehung zwischen CRESTOR, Lipidsenkung und Nierenerkrankung durch eine PLANET genannte prospektive klinische Studie zu untersuchen."

PLANET (Prospective evaluation of Proteinuria and renal function in diabetic and non-diabetic patients with progressive renal disease) wird Anfang nächsten Jahres beginnen und CRESTOR weiter bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen untersuchen. Diese Ein-Jahres-Studie wird bei Patienten mit bekannter Nierenerkrankung durchgeführt, die eine Behandlung nach dem aktuellen Standard der Medizin erhalten, um zu prüfen, ob CRESTOR die Marker der eingeschränkten Nierenfunktion verbessert. Ungefähr 700 diabetische und nicht-diabetische Patienten werden in über 100 Zentren in 8 Ländern untersucht.

CRESTOR ist nun in mehr als 75 Ländern auf fünf Kontinenten zugelassen. Über 5 Millionen Patienten wurde CRESTOR verschrieben und mehr als 37 Millionen Rezepte wurden weltweit ausgestellt. Erfahrungen nach dem Verkauf und erste Daten des ständigen Pharmakoepidemiologie-Programms untermauern das günstige Nutzen:Risiko-Profil von CRESTOR und bestätigen, dass das Sicherheitsprofil dem anderer zurzeit erhältlicher Statine ähnlich ist.

AstraZeneca ist ein führendes internationales Gesundheitsunternehmen, das sich der Forschung sowie Entwicklung, Herstellung und Vermarktung rezeptpflichtiger Arzneimittel verschreibt und Gesundheitsdienstleistungen anbietet. Eines der weltweit führenden Pharma-Unternehmen mit einem Umsatz von 18,8 Milliarden USD auf dem Gesundheitsmarkt und einer führenden Stellung bei Produkten für Gastrointestinaltrakt, Onkologie, Herz-Kreislauf, Zentralnervensystem und Atemwege. AstraZeneca ist im Dow Jones Sustainability Index (Global) ebenso notiert wie im FTSE4Good Index.

AstraZeneca arbeitet mit mehr als 40 Jahren Erfahrung in der Herz-Kreislauf-Medizin daran, durch Senkung des Risikos, der Häufigkeit und der Folgen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen die Lebenserwartung der Betroffenen zu verlängern und ihre Lebensqualität zu verbessern. AstraZeneca verfügt mit CRESTOR(TM), dem ersten oralen direkten Thrombininhibitor EXANTA (TM), ATACAND (TM), ZESTRIL(TM), TENORMIN(TM), SELOKEN ZOK /TOPROL-XL(TM) und PLENDIL(TM) über ein umfassendes Portfolio von Herz-Kreislauf-Produkten. Die bestehenden Errungenschaften werden ergänzt durch eine innovative Produktpipeline, zu der auch ein neuartiges Therapeutikum gegen Typ-2-Diabetes / metabolisches Syndrom, GALIDA(TM), gehört.

Weitere Informationen finden Sie online unter:  
<http://www.AstraZenecaPressOffice.com> oder wenden Sie sich an: Helen Mills oder Ben Strutt unter +44-1625-582828

Hinweise für Redakteure:

CRESTOR-Studientitel

PLANET = Prospective evaluation of Proteinuria and renal function in diabetic and non-diabetic patients with progressive renal disease

Kurzzeitbehandlung mit Rosuvastatin erhöht die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate

Auf der nationalen Jahrestagung der National Kidney Foundation im Mai 2005 widmete sich der Abstrakt "Kurzzeitbehandlung mit Rosuvastatin erhöht die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate" den Wirkungen von CRESTOR auf die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) mittels Analyse von 13 klinischen Studie, an denen insgesamt 3.956 Patienten teilnahmen. Nach 6-8 Behandlungswochen stieg die eGFR bei Rosuvastatin-Patienten insgesamt und mit jeder Dosis im Vergleich zum Ausgangswert. Der Anstieg der eGFR war bei allen grösseren demographischen und klinischen Untergruppen, einschliesslich Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Diabetes bei Studienaufnahme, durchgängig zu finden.

Sorof J, Harris S, McTaggart F, Ditmarsch M, Sager P Short term treatment with rosuvastatin increases estimated glomerular filtration rate. American Journal of Kidney Diseases 2005;45(4):A50 Abs 133

Rosuvastatin-induzierter Stillstand der Progression von Nierenerkrankung

Eine Veröffentlichung unter dem Titel, Rosuvastatin-induzierter Stillstand der Progression von Nierenerkrankungen, der in Cardiology im Jahre 2004 veröffentlicht wurde, beurteilte die Wirkungen auf die Nierenfunktion bei mehr als 10.000 Patienten, die CRESTOR in der empfohlenen Dosierung von 5-40 mg über bis zu 3,8 Jahre erhielten. Bei den Patienten, die eine Langzeit-Rosuvastatin-Behandlung (96 Wochen) erhielten, blieb die GFR unverändert oder stieg im Vergleich zu den Ausgangswerten an, unabhängig vom Alter, Geschlecht, Bluthochdruck oder Diabetes oder eingeschränkte Nierenfunktion bei Studienaufnahme.

Vidt D, Cressman M, Harris S, Pears J, Hutchinson H. Rosuvastatin-Induced Arrest in Progression of Renal Disease. Cardiology 2004;102(1):52-60.

Das CRESTOR GALAXY Programme(TM)

Das GALAXY-Programm ist eine grosse, umfassende, Langzeit- und sich entwickelnde Forschungsinitiative, die von AstraZeneca gefördert wird, um die Senkung des kardiovaskulären Risikos und das Ergebnis bei Patienten mit CRESTOR-Behandlung zu erforschen. Weitere Informationen zu dem GALAXY-Programm und den einzelnen GALAXY-Programm-Studien entnehmen Sie bitte den GALAXY-Presseinformationen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Der Begriff Herz-Kreislauf-Erkrankungen bezieht sich auf ein breites Spektrum von Erkrankungen von Herz und Blutgefässen. Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie folgt unterteilt werden:

- Koronare Herzkrankheit (KHK) (z.B. Herzinfarkt und Angina pectoris)
- zerebrovaskuläre Erkrankungen (z.B. Schlaganfall und TIAs)
- periphere arterielle Verschlusskrankheit (z.B. Claudicatio intermittens).

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind nach Schätzungen die Ursache von einem Drittel aller Todesfälle weltweit und sie sind die führende Todesursache in Europe und den USA. Über 16,7 Millionen Todesfälle werden jedes Jahr auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückgeführt (mehr als 45.000 Todesfälle täglich und fast 32 Todesfälle pro Minute). In Europa beruhen die Hälfte aller auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückzuführender Todesfälle auf einer KHK und fast ein Drittel auf Schlaganfällen.

CRESTOR und das GALAXY-Programm sind Handelsmarken der AstraZeneca-Unternehmensgruppe. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.AstraZenecaPressOffice.com>

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

Pressekontakt:

Helen Mills oder Ben Strutt, beide bei AstraZeneca, +44-1625-582828

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000164/100498984> abgerufen werden.