

09.08.2005 – 10:22 Uhr

ÜBERARBEITET: Die frühzeitige Behandlung mit dem Medikament Inspra (R) (Eplerenon) reduziert deutlich die Sterblichkeitsziffer bei Patienten mit verringerter Herzmuskelfunktion und Anzeichen von Herzinsuffizienz

New York (ots/PRNewswire) -

- Erhöhte Überlebenschancen für Patienten innerhalb von 30 Tagen nach Behandlungsbeginn nachgewiesen

Die Einnahme von Inspra (R) (Eplerenone) reduziert das Risiko eines frühen Todes bei Herzinfarktpatienten mit Komplikationen durch eine verringerte Herzmuskelfunktion (auch bekannt als linksventrikuläre Dysfunktion (LVSD oder Left Ventricular Systolic Dysfunction) und Herzinsuffizienz. Diese Daten wurden in der Ausgabe vom 2. August des "Journal of the American College of Cardiology (JACC)" veröffentlicht.

Nach einem Herzinfarkt auftretende Herzinsuffizienz ist einer der stärksten Indikatoren für Mortalität im Krankenhaus und geht mit einer dreifach höheren Mortalität im Krankenhaus innerhalb von 30 Tagen nach dem Herzinfarkt und einer vierfach höheren Mortalität im Krankenhaus innerhalb von sechs Monaten im Vergleich zu Herzinfarktpatienten, die keine Herzinsuffizienz entwickeln, einher.

Inspra, ein Aldosteron-Blocker, hemmt die Wirkung von Aldosteron, einem Hormon, das durch seine schädliche Wirkung auf die Blutgefäße, die Nieren und das Herz ein verursachender Faktor beim Auftreten eines plötzlichen Herztodes ist und zur Entwicklung und Verschlimmerung kongestiver Herzinsuffizienz beiträgt.

In einer vorspezifischen Analyse der bedeutenden klinischen Studie EPHEsus (TM) (Eplerenone Post-Acute Myocardial Infarction Heart Failure Efficacy and Survival Study) reduzierte Eplerenon im Vergleich zu Placebos die Sterblichkeitsrate deutlich um mindestens 31 Prozent über die Standardtherapie von 30 Tagen nach Beginn der Therapie bei denjenigen Patienten hinaus, die einen Herzanfall mit Komplikationen durch LVSD und Herzinsuffizienz hatten. Die Daten wiesen weiter darauf hin, dass die Reduzierung des Risikos bei der Gesamtmortalität mit Eplerenon schon ab 10 Tagen einzutreten schien.

"Diese Daten weisen deutlich darauf hin, dass eine frühzeitige Behandlung mit Eplerenon das Sterblichkeitsrisiko bei Patienten mit LVSD und klinischem Nachweis einer Herzinsuffizienz nach einem Herzanfall reduzierte", so Bertram Pitt, MD, FACC, emeritierter Professor, University of Michigan School of Medicine, Ann Arbor, MI, und Hauptversuchsleiter der Ephesus-Studie. "Aufgrund der unmittelbaren Risiken, die mit einem akuten Herzinfarkt mit Komplikationen wie LVSD und Herzinsuffizienz einhergehen, sollten Ärzte die Behandlung mit Eplerenon so früh wie möglich in Erwägung ziehen und bereits im Krankenhaus einleiten, um die Erfolgsaussichten zu verbessern."

In der Ephesus-Studie wurden Postinfarkt-Patienten mit LVSD und Herzinsuffizienz zusätzlich zur Standardtherapie mit ACE-Hemmern oder AT-II- und Beta-Blockern 3 bis 14 Tage nach dem Infarkt entweder für

eine tägliche Gabe von 25 mg Eplerenon (n=3319) oder Placebos (n=3313) randomisiert. 30 Tagen nach dem Behandlungsbeginn mit Eplerenon wurden im Vergleich mit Patienten, die Placebos erhalten hatten, Todesfälle insgesamt signifikant um 31 %, kardiovaskulär bedingte Todesfälle um 32 % und Fälle von plötzlichem Herztod um 37 % reduziert.

Im Jahr 2004 gaben die American Heart Association und das American College of Cardiology Richtlinien zur Behandlung von STEMI (typischer Myokardinfarkt mit ST-Streckenerhebungen im EKG) heraus. Diese Richtlinien gaben der Einführung von Aldosteron-Blockern in Krankenhäusern und dessen Langzeit-Nutzung bei Herzinfarktpatienten mit LVSD und Zeichen von Herzinsuffizienz die höchste Empfehlung: Klasse IA. Weiterhin wurden von der ESC (European Society of Cardiology) neue Richtlinien zu chronischem Herzversagen herausgegeben, in denen eine Behandlung mit Aldosteron-Blockern zur Erhöhung der Überlebenschancen und zur Verringerung der Erkrankungsziffern bei Patienten mit Herzversagen empfohlen wird. Gemäss dieser Richtlinien, die im Mai 2005 veröffentlicht wurden, werden Aldosteron-Blocker, zusammen mit der aktuellen Standardtherapie für Patienten mit fortgeschrittenem Herzversagen (NYHA Klasse III oder IV), oder mit Herzversagen nach einem Herzinfarkt (Myokardischer Infarkt oder MI) mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVSD), sowie Anzeichen für Herzversagen oder Diabetes zur Behandlung empfohlen.

"Mortalität und Morbidität nach einem Herzinfarkt befinden sich immer noch auf einem unakzeptabel hohem Niveau. Diese Daten weisen deutlich auf den Wert einer frühen Einführung von Inspra zur optimalen medikamentösen Therapie hin, und zwar in Hinsicht auf Leben, die gerettet, und Komplikationen, die vermieden werden können", so Michael Berelowitz, Vice President, Pfizer Worldwide Medical & Outcomes Research.

Eine der schwerwiegendsten und häufigsten Komplikationen eines Herzinfarktes ist die Herzinsuffizienz, die ca. 29 Prozent der Herzinfarktpatienten entwickeln. Kürzlich wurde in einer Studie, die vom New England Journal of Medicine herausgegeben wurde, herausgefunden, dass das Risiko plötzlichen Todes nach einem Herzinfarkt bei Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion, Herzversagen oder beidem innerhalb von 30 Tagen nach dem Ereignis am höchsten war. Die meisten Patienten starben, nach dem sie das Krankenhaus verlassen hatten. Bei diesen Patienten könnte daher eine frühzeitige Einführung von Strategien, die den plötzlichen Tod nach einem Herzinfarkt verhindern könnten, gerechtfertigt sein.

Hintergrundinformationen zur EPHEsus(TM)-Studie

Die bedeutende klinische Ephesus-Studie bezog über 6.600 Patienten aus 37 Ländern ein. In dieser klinischen Studie wurden Patienten mit akutem Herzinfarkt mit Komplikationen durch LVSD (linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser kleiner oder gleich 40 %) und klinischem Nachweis eines Herzversagens mit entweder dem selektiven Aldosteron-Blocker Eplerenon zusätzlich zur Standardtherapie oder mit einem Placebo und der Standardtherapie behandelt. Standardtherapien umfassen üblicherweise ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Beta-Blocker, Diuretika, Statine, Aspirin und myokardiale Reperfusionstherapie. Eine Therapie mit Eplerenon oder Placebos wurde 3 bis 14 Tage (im Durchschnitt 7 Tage) nach dem akuten Herzinfarkt eingeleitet und die Patienten wurden anschliessend bis zu 33 Monate lang beobachtet, wobei der Mittelwert bei 16 Monaten lag. Bei denjenigen Patienten, die mit Eplerenon behandelt worden waren, zeigte sich eine deutliche

Reduzierung der Mortalität und der Krankenhausaufenthalte.

Am Ende des Kontrollzeitraums verringerte die Behandlung mit Eplerenon, das zusätzlich zur Standardtherapie verabreicht wurde, insgesamt die Sterblichkeit um 15 Prozent für Infarktpatienten mit LVSD und nachgewiesener Herzinsuffizienz, im Vergleich zur Behandlung mit Placebos und Standardtherapie. Die Behandlung mit Eplerenon reduzierte das Risiko eines Todes aus kardiovaskulären Gründen bzw. im Zuge einer Krankenhausbehandlung wegen eines kardiovaskulären Zwischenfalls um 13 % und das Risiko eines plötzlichen Herztodes um 21 %.

Informationen zu Inspra

In Europa ist INSPRA (Eplerenon) als Ergänzung der Standardtherapie, wie z.B. Beta-Blocker, zur Reduzierung des Risikos kardiovaskulärer Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF < 40 %) und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach einem frischen Myokardinfarkt zugelassen.

Inspra ist für Patienten mit Hyperkalämie (hoher Kaliumspiegel im Serum) zum Zeitpunkt der Behandlungseinleitung kontraindiziert, ebenso für Patienten mit moderater bis schwerer Niereninsuffizienz und Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz. Patienten, die kaliumsparenden Diuretika, bzw. Kaliumergänzungsmittel oder starke CYP3A4-Inhibitoren (z.B.: Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Clarithromycin, Telithromycin und Nefazodon) bekommen, sollten INSPRA nicht nehmen.

Aufgrund seines Wirkmechanismus kann während der Behandlung mit INSPRA eine Hyperkalämie auftreten. Der Kaliumspiegel im Serum sollte daher bei allen Patienten zu Behandlungsbeginn und auch danach regelmässig bzw. bei jeder Dosierungsänderung überwacht werden. Bei Patienten, die ein höheres Risiko laufen, eine Hyperkalämie zu entwickeln, wie z.B. Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion bzw. Diabetes, muss der Kaliumspiegel kontinuierlich überwacht werden.

Die kompletten Verschreibungsinformationen erhalten Sie auf der Webseite <http://www.inspra.com>.

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

Pressekontakt:

Vanessa Aristide von Pfizer Inc, +1-212-733-3784/ Company News
On-Call: Die Pressemitteilungen von Pfizer sind über den PR Newswire-Dienst "Company News On-Call" (Firmenneuigkeiten auf Abruf) auf der Webseite von PRN erhältlich. Besuchen Sie die Webseite <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>/Foto: Ein kostenloses Unternehmenslogo für diesen Artikel erhalten Sie sofort über Wieck Photo Databases, für beliebige Medien mit Telefoto-Empfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overhead-Übertragungen empfangen können. Um ein Logo abzurufen, rufen Sie bitte die folgende Nummer an: +1-972-392-0888. / Company News
On-Call: <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>

