

09.03.2013 - 12:42 Uhr

Präsentation der Studienergebnisse von HPS2-THRIVE für das Medikament TREDAPTIVE (Nicotinsäure/Laropiprant mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) bei den American College of Cardiology Scientific Sessions

Luzern (ots) -

MSD (NYSE: MRK), in den USA und Kanada bekannt unter dem Namen Merck, gab heute bekannt, dass Forscher der Clinical Trial Service Unit (Serviceeinheit für klinische Studien) an der Universität Oxford die Ergebnisse der Studie HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Event) für das Medikament TREDAPTIVE (Nicotinsäure/Laropiprant mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) während einer Late-breaking Clinical Trials Session der 62nd Annual Scientific Sessions des American College of Cardiology präsentiert haben (Abstract 300-14). Die Studie wurde von der Clinical Trial Service Unit an der Universität Oxford, der regulatorischen Sponsorin der Studie, unabhängig durchgeführt und von MSD finanziert.

Wie bereits von MSD mitgeteilt, hat die Studie ihren primären Endpunkt nicht erreicht. Der zusätzliche Einsatz von TREDAPTIVE im Rahmen einer Statintherapie bei Patienten mit hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse hat das Risiko schwerwiegender vaskulärer Ereignisse nicht wesentlich reduziert im Vergleich zu alleiniger Statintherapie. Zusätzlich ist bei der Patientengruppe, die TREDAPTIVE erhalten hat, eine statistisch signifikante Steigerung des Auftretens einiger Arten schwerwiegender nicht-tödlicher unerwünschter Ereignisse verzeichnet worden. MSD teilte im Januar mit, dass das Unternehmen Massnahmen ergreift, um die Verfügbarkeit von TREDAPTIVE in Ländern, in denen das Medikament zugelassen ist, auszusetzen.

Die Ergebnisse von HPS2-THRIVE bei 25.673 Patienten wurden von Professor Jane Armitage, FFPH, FRCP, Professor für klinische Studien und Epidemiologie an der Universität Oxford und Hauptversuchsleiterin der HPS2-THRIVE-Studie, präsentiert. Bei der Studie ist nach einem durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von 3,9 Jahren bei 13,2 Prozent der Patienten, denen zusätzlich zu der Statintherapie (n=1.696) TREDAPTIVE verabreicht wurde, der kombinierte primäre Endpunkt schwerwiegender vaskulärer Ereignisse (Tod durch Herzinfarkt, nicht-tödlicher Herzinfarkt, Apoplexie oder jegliche arterielle Revaskularisation) eingetreten im Vergleich zu 13,7 Prozent der Patienten, die ausschliesslich mit Statintherapie (n=1.758) behandelt wurden. Dies entspricht einem Risikoverhältnis von 0,96 (95 Prozent KI: 0,90-1,03; p=0,29).

Wie bereits erwähnt, kam es zu statistisch erheblichen Steigerungen schwerwiegender nicht-tödlicher unerwünschter Ereignisse bei den Patienten, die zusätzlich zur Statintherapie TREDAPTIVE verabreicht bekamen, im Vergleich zu Patienten, die zusätzlich zur Statintherapie ein Placebo erhielten. Zu diesen Ereignissen gehörten: diabetische Komplikationen, Neuauftreten von Diabetes, Infektionen, gastrointestinale und muskuloskelettale Ereignisse, Blutungen (einschliesslich gastrointestinale und intrakraniale) sowie dermatologische Ereignisse. Es wurde ausserdem ein geringes Übermass an Herzversagen verzeichnet.

"MSD kann hinsichtlich der Unterstützung wichtiger Studien zur Untersuchung herausfordernder wissenschaftlicher Fragen und zur Erweiterung unseres kollektiven Verständnisses kardiovaskulärer Medizin auf eine lange und erfolgreiche Geschichte zurückblicken", erklärte Dr. med. Michael Mendelsohn, Senior Vice President, kardiovaskuläre Medizin, Merck Research Laboratories. "Die Ergebnisse der HPS2-THRIVE-Studie erweitern die wissenschaftliche Erkenntnis in diesem wichtigen Behandlungsbereich ganz erheblich."

Informationen zu HPS2-THRIVE

HPS2-THRIVE (Identifikationscode Clinicaltrials.gov: NCT 00461630) wurde, wie bereits erwähnt, von der Clinical Trial Service Unit der Universität Oxford unabhängig durchgeführt und von MSD finanziert. An der Studie nahmen 25.673 Patienten mit hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse teil. 14.741 Teilnehmer stammten aus Europa (Grossbritannien und Skandinavien), 10.932 aus China. Die HPS2-THRIVE-Studie verglich eine Behandlung mit Nicotinsäure mit veränderter Freisetzung und Laropiprant (ein selektiver Antagonist des Prostaglandin-D2-Rezeptor-Subtyps 1) plus Statin mit einer alleinigen Statin-Behandlung. Behandlung. Sie war nicht angelegt, um direkt die separaten Wirkungen von einerseits Nicotinsäure mit veränderter Freisetzung und andererseits Laropiprant zu bewerten.

Über MSD

MSD ist ein global führendes, forschungsbasiertes Unternehmen, das sich weltweit für Gesundheit und Wohlbefinden einsetzt. MSD ist ein geschützter Name von Merck & Co., Inc. mit Hauptsitz in Whitehouse Station, New Jersey (USA). Außerhalb der USA und Kanada tritt der Konzern unter dem Namen MSD auf. Mit seinen rezeptpflichtigen Medikamenten, Impfstoffen, Biotherapeutika sowie Produkten zur Selbstmedikation und der Veterinärmedizin bietet MSD in über 140 Ländern umfassende und innovative Lösungen für Gesundheit. Darüber hinaus setzt es sich ein für die Verbesserung der weltweiten Gesundheitsversorgung und den verbesserten Zugang zu Medikamenten. Zu diesem Zweck engagiert sich MSD in weitreichenden Gesundheitsprogrammen und Partnerschaften. Die Schweiz ist ein wichtiger Standort für das Gesundheitsunternehmen. Hier arbeiten über 650 Mitarbeitende in verschiedenen national und überregional tätigen Konzernfunktionen.

MSD Humanmedizin Schweiz

Davon sind 150 Personen in der Schweiz für die Humanmedizin tätig. MSD vertreibt hier rezeptpflichtige Medikamente und Biopharmazeutika in den Therapiebereichen: Herz-Kreislauf, Diabetes, Autoimmunerkrankungen, Frauengesundheit, Virologie mit u.a. HIV/Aids und Hepatitis C, Infektionskrankheiten, neurologische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Augenleiden. MSD setzt sich lokal für die Verbesserung der Gesundheitskompetenz ein, engagiert sich in der Gesundheitsökonomie und unterstützt medizinische Forschungsprojekte in der Schweiz.

Mehr unter: www.msd.ch , www.msd.com , www.univadis.ch , www.merckresponsibility.com

Kontakt:

MSD Merck Sharp & Dohme AG
Dr. Angelika März
Director Policy & Communications
Tel.: +41/58/618'35'18
Mobile: +41/79/378'02'47
E-Mail: angelika.maerz@merck.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053016/100735002> abgerufen werden.