

16. Oktober 2017

Hyperlipidämie: PCSK9-Inhibition zur Lipidsenkung bewährt sich in der Praxis – auch bei Diabetes

Essenziell bei kardiovaskulären Hochrisikopatienten ist eine ausreichende LDL-C-Senkung auf Werte unter 70 mg/dL. Auch bei Diabetikern erleichtern PCSK9-Antikörper wie Alirocumab (Praluent[®]) das Erreichen dieser strengen LDL-Zielwerte, wie zwei aktuelle prospektive Studien des ODYSSEY-Studienprogramms ausschließlich bei Diabetespatienten gezeigt haben. Bei Diabetikern mit gemischter Hyperlipidämie senkt Alirocumab überdies atherogene non-HDL-Lipoproteine besser als eine Vergleichstherapie.

Die ODYSSEY-DM-INSULIN-Studie verglich Alirocumab mit Placebo über 24 Wochen bei insulinpflichtigen Diabetikern (Typ 1 und 2) mit unzureichender LDL-Senkung unter maximal tolerabler Therapie mit Statinen und Ezetimib, wie Professor Dirk Müller-Wieland, RWTH Aachen, berichtete. Hier fand sich unter dem additiv eingesetzten PCSK9-Inhibitor eine zusätzliche LDL-C-Senkung von etwa 50% bei vergleichbarer Sicherheit wie bei nichtdiabetischen Patienten in anderen Studien. Dass mit der PCSK9-Hemmung ein multifaktorielles Lipidmanagement möglich ist, zeigte die ODYSSEY-DM-DYSLIPIDEMIA-Studie bei Typ-2-Diabetikern mit gemischter Dyslipidämie. Hier waren erstmals die Spiegel atherogener non-HDL-Lipoproteine wie VLDL und IDL primärer Endpunkt. Werte dieser Lipoproteine über 130 mg/dL bedingen auch bei LDL-Werten im Zielbereich ein residuales Risiko bei Diabetikern, erläuterte Müller-Wieland. Diese Studie ergab für Alirocumab im Vergleich zu einer Vergleichstherapie – bei einem Teil der Patienten mit Fenofibrat - zusätzlich zur LDL-Senkung eine deutlich effektivere Reduktion atherogener non-HDL-Lipoproteine. In beiden Studien war bei zwei Drittel der Patienten eine Alirocumab-Dosis von 75 mg alle zwei Wochen ausreichend. Zudem war die Blutzucker-Einstellung durch die PCSK9-Hemmung nicht beeinträchtigt, so Müller-Wieland.

Praktische Hinweise zur Verordnungsfähigkeit des PCSK9-Inhibitors gab Dr. Berndt von Stritzky von Sanofi. So müsse die Erstverordnung und Überwachung der Therapie durch internistische Kardiologen, Nephrologen, Diabetologen, Angiologen, Endokrinologen oder in einer Lipidstoffwechselambulanz erfolgen. Folgeverordnungen kann jedoch auch der Hausarzt vornehmen. Voraussetzung für eine primärpräventive Anwendung sollte nach der Forderung des G-BA eine gesicherte heterozygote FH sein, die unter einer maximalen diätetischen und medikamentösen Lipidsenkung über 12 Monate therapierefraktär war.

Mit PraluBase[®] steht zudem jetzt eine intelligente, elektronisch gesteuerte Aufbewahrungsbox für den Kühlschrank mit integriertem Signalsystem für den planmäßigen Anwendungszeitpunkt zur Verfügung, wie von Stritzky ergänzte. Es soll die Compliance verbessern, indem es den Anwendern die Anwendung der Alirocumab-Fertigpens im zwei- oder vier-Wochen-Rhythmus erleichtert und ist gegen eine Schutzgebühr von 10 Euro erhältlich.

Dr. Andreas Häckel

Quelle: Pressegespräch „Probezeit bestanden – Zwei Jahre Lipidmanagement mit Alirocumab in Deutschland“, Frankfurt am Main 12. 10. 2017, Veranstalter Sanofi.