

# arznei-telegramm®

53. Jahrgang, 8. Juli 2022

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## THERAPIEKRITIK ..... 49

Hypertonie in der Schwangerschaft:  
Ab wann behandeln – und womit?

Zur Bewertung von PCSK9-Hemmern und Ezetimib  
(EZETROL u.a.) (Kurzversion)

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 53

Neue Daten zum ▼ Varizella-zoster-Totimpfstoff  
SHINGRIX

Schlafmittel ▼ Eszopiclon (LUNIVIA) hinterfragt

## KURZ UND BÜNDIG ..... 55

Zum zweiten Mal – Widerruf der Zulassung des  
Appetit hemmers Amfepramon (REGENON, TENUATE)

## NEBENWIRKUNGEN ..... 56

Gallenwegserkrankungen unter GLP-1-Agonisten

## ea-t IM INTERNET .....

▼ COVID-19-Totimpfstoff von Valneva –  
zugelassen, aber nicht im Handel

Zur Bewertung von PCSK9-Hemmern und  
Ezetimib (EZETROL u.a.) (Langversion)

▼ Nirmatrelvir plus Ritonavir (PAXLOVID)  
bei SARS-CoV-2 ohne Risikofaktoren



## STICHWORTVERZEICHNIS

ACE-Hemmer	50	GLP-1-Agonisten	56	Prävention,	
Alicoramab	ea-t,52	Hypertonie in der		kardiovaskuläre	ea-t,52
Alpha-Methyl dopa	49	Schwangerschaft	49	SARS-CoV-2	ea-t
Amfepramon	55	Inclisiran	53	Schlafstörungen	54
Appetit hemmer	55	Inkretinmimetika	56	Schwangerschafts-	
CHAP-Studie	49	Labetalol	49	hypertonie	50
COVID-19-		LUNIVIA	54	SHINGRIX	53
Totimpfstoff	ea-t	Metoprolol	50	Valneva	ea-t
Eszopiclon	54	Nifedipin	49	Varizella-Zoster-	
Evolomumab	ea-t,52	Nirmatrelvir plus		Impfung	53
Ezetimib	ea-t,52	Ritonavir	ea-t	VLA2001	ea-t
Gallenwegs-		PCSK9-Hemmer	ea-t,52	Zulassungswiderruf	55
erkrankungen	56	Präeklampsie	50	Z-Drugs	54

## Nutzen Sie die Vorteile Ihres a-t-Abos im Internet:

• **blitz-a-t:** Bitte tragen Sie sich im Internet in den blitz-a-t-Verteiler ein (nach Login → blitz-a-t). Dann erhalten Sie Aktuelles zwischen den Print-Ausgaben per E-Mail.

• **CME-Punkte:** Ärzte können mit der CME-Fortbildung des a-t (nach Login → Fortbildungspunkte [CME]) pro Jahr bis zu 36 CME-Punkte erhalten, Apotheker bis zu 12.

• **NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION:** Hier können Sie in mehr als 17.000 Verdachtsberichten recherchieren (nach Login → NETZWERK [UAW]).

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

## Therapiekritik

### HYPERTONIE IN DER SCHWANGERSCHAFT

#### ... Ab wann behandeln?

Hypertensive Schwangerschaftserkrankungen gehen mit erhöhtem Risiko für Mutter und Kind einher. Eine schwere Hypertonie mit Werten ab 160/110 mmHg soll auch in der Schwangerschaft behandelt werden, so der Konsens internationaler Leitlinien.<sup>1</sup> Ob Schwangere mit mild bis moderat erhöhtem Blutdruck (Werte ab 140/90 mmHg, aber unter 160/110 mmHg) medikamentös therapiert werden sollen, ist jedoch umstritten. Eine antihypertensive Therapie dieser Patientinnen kann zwar das Risiko für die Entwicklung einer schweren Hypertonie verringern, weitere positive Effekte unter anderem auf die Entwicklung einer Präeklampsie, Frühgeburt oder Sterblichkeit waren bislang jedoch unklar. Befürchtet werden hingegen mögliche negative Auswirkungen auf das Ungeborene durch Verringerung der uteroplazentaren Durchblutung bzw. durch Exposition gegenüber antihypertensiven Medikamenten (siehe Kasten Seite 50). Dementsprechend geben **internationale Leitlinien** unterschiedliche Empfehlungen zur Therapie ab Werten von 140/90 mmHg bis hin zu 160/110 mmHg, wobei die Mehrheit inzwischen 140/90 mmHg als Schwellenwert definiert.<sup>1</sup>

Eine öffentlich finanzierte und mit über 2.000 teilnehmenden Frauen die bislang größte randomisierte Studie zu dem Thema schafft nun erstmals Klarheit für Schwangere mit chronischer, also bereits vor der 20. Schwangerschaftswoche (SSW) bestehender Hypertonie: die offene, ausschließlich in den USA durchgeführte **CHAP-Studie**.<sup>2</sup> 2.408 Schwangere mit milder bis moderater bekannter oder neu diagnostizierter chronischer Hypertonie, die die 23. SSW noch nicht erreicht haben, erhalten randomisiert entweder eine antihypertensive Therapie mit einem Zielwert unter 140/90 mmHg oder keine medikamentöse Bluthochdruckbehandlung, solange sie keine schwere Hypertonie (hier Werte ab 160/105 mmHg) entwickeln. Entsprechend wird in der Kontrollgruppe eine möglicherweise vorbestehende antihypertensive Medikation abgesetzt, bei Werten ab 160/105 mmHg jedoch (erneut) begonnen und mit der kleinsten erforderlichen Dosis fortgeführt, um unter diesen Werten zu bleiben. Primär sollen in beiden Gruppen der in Deutschland nicht mehr erhältliche Alpha- und Betarezeptorenblocker Labetalol (Schweiz: TRANDATE) oder der Kalziumantagonist Nifedipin in retardierter Form (NIFEDIPIN AL RETARD u.a.) verwendet werden.\* Ausgeschlossen sind unter anderem Patientinnen mit bekannter schwerer oder sekundärer Hypertonie sowie mit Mehrlingsschwangerschaft.<sup>2</sup>

Die Teilnehmerinnen sind im Mittel 32 Jahre alt, 41% befinden sich vor der 14. SSW, 16% haben einen Diabetes mellitus, 75% einen Body-Mass-Index von mindestens 30 kg/m<sup>2</sup>. 48% der Frauen sind afroamerikanisch, 20% lateinamerikanisch. 56% der Schwangeren erhalten bereits vor Studienbe-

\* Weitere mögliche Medikamente sind unter anderem Alpha-Methyl dopa (PRESINOL, Generika) oder Amlodipin (NORVASC, Generika).