

arznei-telegramm®

54. Jahrgang, 9. Juni 2023

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

KORRESPONDENZ 41

Kardiovaskuläre Primärprävention mit Statinen

▼ Astodrimer (BETADINE BV Vaginalgel) gegen bakterielle Vaginose

NEU AUF DEM MARKT 45

Psoriasismittel ▼ Deucravacitinib (SOTYKTU)

KURZ UND BÜNDIG 46

INSUMAN – aus Lieferdefizit wird Marktrücknahme

Gyrasemmer immer noch häufig fehlverordnet

VORSICHT DESINFORMATION 47

Desinformierendes Ärzteschreiben der BARMER zu Cariprazin (REAGILA)

NEBENWIRKUNGEN 48

Sehnenschäden in Verbindung mit Aromatasehemmern

Hyperalgesie unter Opioid-Analgetika

ea-t IM INTERNET

Fehlfunktion von EMERADE Adrenalin-Autoinjektoren

STIKO-Empfehlungen zur COVID-19-Impfung aktualisiert

**STICHWORTVERZEICHNIS**

Adrenalin-Autoinjektoren	EMERADE	ea-t	Psoriasis	45
Aromatasehemmer	Gyrasemmer	47	Rückruf	ea-t
Astodrimer	Humaninsulin	46	Sehnenschäden	47,48
BARMER	Hyperalgesie	48	Simvastatin	41
BETADINE BV	INSUMAN	46	SOTYKTU	45
Cariprazin	JAK-Hemmer	45	Statine	41
COVID-19-Impfstoffe	Neuroleptika	47	STIKO	ea-t
Desinformation	Opioid-Analgetika	48	Vaginose, bakterielle	44
Deucravacitinib	Primärprävention, kardiovaskuläre	41	Werbung, irreführende	41,47

Irreführende Werbung – eine Bitte um Zusendung:

Im **a-t** greifen wir des Öfteren Pharmawerbung auf, auf die uns Leser aufmerksam gemacht haben und die Aussagen enthält, die wir als irreführend einstufen (zuletzt in **a-t** 2023; 54: 22-3 und 30-1). **Wir bitten Sie, uns Werbung für Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukte, die Sie beanstanden bzw. als irreführend beurteilen, mit Angabe der Fundstelle zu kommen zu lassen** – per **Post** (arznei-telegramm, Bergstr. 38 A, Wasserturm, 12169 Berlin), **Fax** (030 79490220), **E-Mail** (kontakt@arznei-telegramm.de) oder über ein **Formular** auf unserer Internetseite (<https://a-turl.de/werb>). Wir freuen uns auf Ihre Zusendungen, –Red.

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

Korrespondenz**KARDIOVASKULÄRE PRIMÄRPRÄVENTION MIT STATINEN****– Welcher Nutzen ist zu erwarten?**

Auf einem von der Pharmaindustrie ausgerichteten Kongress wurde über die LDL-Zielwerte der Europäischen Kardiologischen Gesellschaft (ESC) berichtet und wiederholt erklärt, dass eine Vielzahl von Studien die Statintherapie im Rahmen einer primärprophylaktischen Anwendung (also in Abwesenheit einer klinisch manifesten Gefäßerkrankung) belegen würde. Wie beurteilen Sie diese Aussage? Existieren gute Studien zum Problem der LDL-Senkung im Rahmen einer Primärprophylaxe?

Dr. med. J.H. THIEMEIER (Facharzt für Innere Medizin)
12103 Berlin
Interessenkonflikt: *keiner*

In einer ausführlichen Übersicht sind wir 2004 auf die kardiovaskuläre Primärprävention mit Statinen eingegangen (**a-t** 2004; 35: 56-60). Damals lagen mit WOSCOP¹, AFCAPS/TextCAPS², PROSPER³, ALLHAT-LLT⁴ und ASCOT-LLA⁵ fünf große randomisierte Studien (mit Teilnehmerzahlen [n] zwischen 5.800 und 10.360) vor, die Atorvastatin (SORTIS, Generika), Lovastatin (LOVABETA) oder Pravastatin (PRAVA-TEVA u.a.) in niedriger bis moderater Dosierung (vgl. Tabelle in **a-t** 2023; 54: 26-7)⁶ gegenüber Placebo bzw. Nichtbehandlung⁴ prüfen. Es nahmen ausschließlich² oder mindestens zur Hälfte Patienten ohne manifeste atherosklerotische Erkrankung teil. Zudem gab es eine Subgruppenanalyse der HPS-Studie (n = 2.912) mit Simvastatin (ZOCOR, Generika), die Patienten mit Diabetes mellitus, aber ohne bekannte atherosklerotische Erkrankung auswertet.⁷ Mit Ausnahme der ALLHAT-LLT-Studie konnte konsistent eine Minderung schwerer koronarer Ereignisse – in der Regel definiert als nichttödlicher Herzinfarkt oder Tod aufgrund koronarer Herzkrankheit – gezeigt werden,* der absolute Nutzen ist jedoch mit einer Number Needed to Treat (NNT) von bis zu 300 pro Jahr gering. Ein mortalitätssenkender Effekt ließ sich zudem – anders als in der Sekundärprävention – nicht belegen.

NEUERE STUDIEN ZUR PRIMÄRPRÄVENTION: Seither sind sechs große plazebokontrollierte** auf klinische Endpunkte ausgerichtete randomisierte Studien (CARD⁸, ASPEN⁹, MEGA¹⁰, JUPITER¹¹, HOPE-3¹², TRACE-RA¹³) mit Atorvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin (CRESTOR, Generika) in moderater bis hoher^{11,13} Dosis hinzugekommen, die diese Ergebnisse im Wesentlichen bestätigen. Die Studien schließen zwischen 2.410 und 17.800 Personen ein, bei denen – bis auf die ASPEN-Studie mit 21% Sekundärpräventionspatienten⁹ – keine kardiovaskuläre Erkrankung bekannt ist. Die Teilnehmer sind im Mittel zwischen 58 und 66 Jahre alt, 13%

* Der Effekt wurde in der offen durchgeführten ALLHAT-LLT-Studie möglicherweise unterschätzt, da in der Plazebogruppe häufig zu Pravastatin gewechselt wurde.⁴

** Lediglich die offen durchgeführte MEGA-Studie prüft Pravastatin plus Diät gegenüber Diät allein.¹⁰