

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

VORSICHT DESINFORMATION 9

Novartis-Werbung: Sacubitril/Valsartan (ENTRESTO) zur Primärtherapie der Herzinsuffizienz?

NEU AUF DEM MARKT 11

RSV-Impfstoff ▼ABRYSVO zum passiven Schutz von Säuglingen durch Immunisierung Schwangerer

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 13

Häufig nachgefragt:

Demenz unter Protonenpumpenhemmern?

KURZ UND BÜNDIG 14

Nochmals – Varizella-Zoster-Virus-Reaktivierung nach Impfung mit SHINGRIX?

Symptomatische Gallensteine operieren?

NEBENWIRKUNGEN 15

Denosumab (PROLIA): Hypokalzämie bei fortgeschrittener Nierenerkrankung

Vitamin-B₁₂: Überempfindlichkeitsreaktionen bei Kobaltallergie

i.v.-Missbrauch von Tropicamid-Augentropfen (MYDRIATICUM STULLN)

Herzrhythmusstörungen unter Schmerztherapie mit Cannabinoiden

STICHWORTVERZEICHNIS

ABRYSVO	11	Herzinsuffizienz	9	RSV-Impfstoff	11
ARNI	9	Herzrhythmusstörungen	16	RSV-Infektion	11
Cannabis	16	rungen	16	Sacubitril/Valsartan	9
Cholezystektomie	14	Hypokalzämie	15	Säuglinge	11
Confounder	13	Immunsierung,	11	Schmerztherapie	16
Demenz	13	passive	11	Schwangerschaft	11
Denosumab	15	Kobaltallergie	15	SHINGRIX	14
Desinformation	9	Kontaktdermatitis	15	Tropicamid-Augentropfen	16
ENTRESTO	9	Missbrauch	16	Varizella-zoster-	16
Frühgeburten	12	Niereninsuffizienz	15	Tropfen	16
Gallensteine	14	Nirsevimab	11	totimpfstoff	14
Gürtelrose	14	Protonenpumpen-	13	Vitamin B ₁₂	15
Herpes zoster	14	hemmer	13	Vorhofflimmern	16

INN-Glossar -trop-: Mit der Silbe **-trop-** kennzeichnet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Atropinabkömmlinge, hauptsächlich Anticholinergika wie Benzatropin, Ipratropiumbromid, Oxitropiumbromid und Tropicamid sowie beispielsweise den 5-HT₃-Antagonisten Tropisetron u.a. Die Silbe **-trop-** kommt allerdings auch in internationalen Freinamen (INN) von Wirkstoffen vor, die keine Verwandtschaft zu Atropin haben, beispielsweise bei den Hormonen Follitropin und Somatropin.

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

Vorsicht Desinformation**NOVARTIS-WERBUNG: ENTRESTO ZUR PRIMÄRTHERAPIE DER HERZINSUFFIZIENZ?**

Anfang Januar erreichte mich eine Werbezusendung von Novartis zu Sacubitril/Valsartan (ENTRESTO) bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurfraction. Die Firma bezieht sich darin auf eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, in der „fünf namhafte Autoren“ Handlungsempfehlungen geben. Danach wird der primäre Einsatz von Sacubitril/Valsartan ohne zwingende Vorbehandlung mit einem ACE-Hemmer oder AT-II-Blocker in „allen aktuellen Leitlinien“ empfohlen. Zudem soll eine Rückumstellung vermieden werden: Eine Umstellung von Sacubitril/Valsartan zurück auf einen ACE-Hemmer oder AT-II-Blocker ist demzufolge – außer bei Unverträglichkeit oder Nichtansprechen – „in Anbetracht der Evidenz nicht begründbar“.¹ Können Sie diese Aussagen einer kritischen Analyse unterziehen?

Dr. med. J. de LAPORTE (Hausarzt, Facharzt für Innere Medizin)
73732 Esslingen
Interessenkonflikt: *keiner*

1 Novartis Pharma: Werbeaussendung, Druckzeichen 1083659, 12/2023

Die Molekülverbindung aus Sacubitril und Valsartan (ENTRESTO), einem Angiotensin-Rezeptor- und einem Neprilysin-Inhibitor („ARNI“), ist seit 2016 bei Erwachsenen „zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion“ zugelassen.¹ Das breit formulierte Anwendungsgebiet lässt auch den primären Einsatz von Sacubitril/Valsartan zu, ohne Vorbehandlung mit einem ACE-Hemmer oder AT-II-Blocker. Dies spiegelt jedoch nicht die Datenlage für das Patientenkollektiv wider, das im Rahmen der **Zulassungsstudie** untersucht wurde: Sacubitril/Valsartan reduziert in **PARADIGM-HF**² gegenüber Enalapril (XANEF, Generika) Sterblichkeit und Krankenhausaufenthalte wegen Herzinsuffizienz bei Patienten, die trotz adäquat dosierter ACE-Hemmer oder AT-II-Blocker und Betablocker weiter symptomatisch sind (a-t 2016; 47: 1-4). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Sacubitril/Valsartan gegenüber ACE-Hemmern – jeweils in Kombination mit Betablockern – zwar einen Zusatznutzen bescheinigt. Er weist in den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung jedoch darauf hin, dass der Zusatznutzen nur für Patienten gilt, die zuvor mit ACE-Hemmern oder AT-II-Blockern unzureichend behandelt waren.³

Für die Anwendung bei Erwachsenen hat sich seither weder die Zulassung noch die Nutzenbewertung des G-BA geändert. Novartis bewirbt dennoch mindestens seit 2019 den **primären** Einsatz von Sacubitril/Valsartan,⁴ mit Verweis vor allem auf die randomisierte **PIONEER-HF-Studie**⁵. Wir haben 2019 klargestellt, dass die Studie den primären Einsatz nicht rechtfertigen kann: PIONEER-HF prüft bei 881 Patienten mit akut dekompensierter Linksherzinsuffizienz Sacubitril/Valsartan gegenüber Enalapril und findet nach acht Wochen einen stärkeren Abfall der Werte des Insuffizienzmarkers NT-proBNP, aber keinen Einfluss auf einen klinischen Kombinationsendpunkt.⁵ Die im selben Jahr publizierte **TRANSITION-Studie**⁶ eignet sich ebenso wenig zur Begründung der