

Zu hohe Cholesterinwerte: Wenn die Standardtherapie nicht ausreicht, könnte Alirocumab helfen

Datum: 22.01.2019

Original Titel:

Alirocumab in high-risk patients: Observations from the open-label expanded use program

MedWiss - Alirocumab ist ein neuartiger Wirkstoff, der eingesetzt werden kann, um erhöhte Cholesterinwerte zu senken, wenn die Standardtherapie nicht ausreicht oder nicht vertragen wird. Wissenschaftler aus den USA stellten den Wirkstoff Patienten zur Verfügung, bei denen die Cholesterinwerte trotz intensiver Standardtherapie nicht gesenkt werden konnten. Alirocumab wirkte sich positiv auf deren Cholesterinwerte aus und führte dabei nur sehr selten zu Nebenwirkungen, die einen Therapieabbruch erforderten.

Zu hohe Cholesterinwerte sind schlecht für das Herz-Kreislauf-System. Hierbei ist vor allem das LDL (*low density lipoprotein*)-Cholesterin gemeint. LDL ist ein Transportprotein, welches das Cholesterin über das Blut zum Gewebe bringt. Menschen mit einer familiären Hypercholesterinämie, einer erblich bedingten Stoffwechselerkrankung, weisen erhöhte LDL-Cholesterinwerte auf. Und auch Patienten mit der koronaren Herzkrankheit (KHK) sind häufig von erhöhten Cholesterinwerten betroffen. In beiden Fällen gilt es, den LDL-Cholesterinspiegel zu senken, um dramatischen Folgeereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall, vorzubeugen. In der Regel geschieht das mit Statinen, deren Einnahme allen KHK-Patienten empfohlen wird. Seit neuestem sind jedoch noch weitere Wirkstoffe zugelassen, die den Cholesterinspiegel zu senken vermögen. Diese sogenannten PCSK9-Hemmer, zu denen Evolocumab und Alirocumab zählen, können beispielsweise dann eingesetzt werden, wenn die Statin-Therapie alleine nicht ausreicht oder Statine nicht vertragen werden. In einer Studie aus den USA hatten die Wissenschaftler Hochrisikopatienten angeboten, Alirocumab zu verwenden, noch bevor es auf dem Markt erhältlich war. Zu diesen Patienten zählten diejenigen, die trotz einer intensiven Standardtherapie nicht ihre zu hohen Cholesterinwerte senken konnten. Die Wissenschaftler untersuchten wie sicher und wirksam die Anwendung von Alirocumab bei diesen Patienten war.

Patienten mit zu hohen LDL-Cholesterinwerten trotz cholesterinsenkender Therapie bekamen Alirocumab

Die Wissenschaftler aus den USA sammelten mit Unterstützung aus Kanada Daten von 100 Patienten (durchschnittlich 58 Jahre alt), die von einer familiären Hypercholesterinämie betroffen waren (64 Patienten) oder an der KHK litten (66 Patienten). Auf 30 Patienten trat beides zu. Die Patienten wiesen zu Beginn der Studie einen LDL-Cholesterinwert von mindestens 160 mg/dl auf, obwohl sie bereits die intensivste cholesterinsenkende Therapie erhielten, die noch verträglich war. Sie bekamen alle 2 Wochen 150 mg Alirocumab und das über 24 Wochen hinweg. Die Patienten durften weiterhin zusätzlich Statine einnehmen. Doch auch die Patienten, die keine zusätzlichen Statine einnahmen, konnten an der Studie teilnehmen.

Alirocumab senkte die LDL-Cholesterinwerte

Bei der Untersuchung der Patienten stellte sich heraus, dass 64 von ihnen Statine nicht gut oder gar nicht vertrugen. Von diesen wurden 47 Patienten nicht mit Statinen behandelt. Dennoch konnte durch die Behandlung mit Alirocumab der LDL-Cholesterinwert gesenkt werden - und zwar von durchschnittlich 221 mg/dl auf 102 mg/dl nach den 24 Wochen. Dies entspricht einer Reduktion von etwa 55 %.

Die Alirocumab-Therapie musste nur selten abgebrochen werden

Die Therapie schien relativ gut vertragen zu werden. Zwar traten bei mehr als die Hälfte der Patienten (61 %) therapiebedingte Nebenwirkungen auf, diese waren jedoch nur selten so stark, dass die Behandlung endgültig abgebrochen werden musste. Dieses war nämlich nur bei 3 Patienten (3 %) der Fall. Zwei von diesen Patienten litten unter Muskelschmerzen, während der andere eine zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen aufwies. Die Patienten bedurften nach dem Absetzen keiner weiteren Behandlung, um die unerwünschten Ereignisse zu lindern. Diese verschwanden ohne weitere Spätfolgen zu hinterlassen. Todesfälle traten keine auf.

Alirocumab konnte somit bei Patienten, die trotz einer intensiven cholesterinsenkenden Therapie zu hohe LDL-Cholesterinwerte aufwiesen, die LDL-Cholesterinwerte senken. Nur selten waren die Nebenwirkungen dieser Therapie so stark, dass sie abgebrochen werden musste. Die Ergebnisse dieser Studie deckten sich mit den Ergebnissen einer größeren Studie, bei der die Sicherheit und Wirksamkeit von Alirocumab mit einem Placebo verglichen wurde (Odyssey Studie).

Referenzen:

Glueck CJ, Brown A, Goldberg AC, McKenney JM, Kantaros L, Stewart J, Ellassal J, Koren A. Alirocumab in high-risk patients: Observations from the open-label expanded use program. *J Clin Lipidol.* 2018 May - Jun;12(3):662-668. doi: 10.1016/j.jacl.2018.01.013. Epub 2018 Feb 7.