MedWiss.Online

Werden die Nebenwirkungen von Statinen überschätzt?

Datum: 01.09.2026

Original Titel:
Statin use and dementia risk: A systematic review and updated meta-analysis

Kurz & fundiert

- Auftreten potenzieller Nebenwirkungen von Statinen: Überbewertet?
- Überprüfung von Statin-Nebenwirkungen anhand großer randomisierter Studien
- Systematischer Review mit Metaanalyse von 123 940 Studienteilnehmern aus 19 randomisierten kontrollierten Studien
- Nur 4 von 66 geprüften Nebenwirkungen statistisch signifikant
- Signifikant häufiger unter Statinen: auffällige Lebertransaminasen, weitere Leberfunktionsstörungen, Veränderungen der Urinzusammensetzung und Ödeme
- Keine Hinweise aus verblindeten randomisiert-kontrollierten Studien auf einen kausalen Zusammenhang mit kognitiven Beeinträchtigungen, Depressionen und Schlafproblemen

MedWiss – **Ein großer systematischer Review mit Metaanalyse individueller Daten aus randomisiert-kontrollierten Studien zeigt, dass Statine nur mit wenigen bestätigten Nebenwirkungen verbunden sind. Viele in Produktinformationen aufgeführten Risiken lassen sich demnach wissenschaftlich nicht belegen. Die Wissenschaftler empfehlen eine Überarbeitung der Arzneimittelinformationen.**

In Produktinformationen zu Statinen werden verschiedene unerwünschte Wirkungen aufgeführt, die laut der Studienautoren eines aktuellen systematischen Reviews häufig auf nicht randomisierten und nicht verblindeten Studien basieren und daher anfällig für Verzerrungen sein können. Das Ziel ihrer aktuellen Analyse war es, das Auftreten potenzieller Nebenwirkungen mithilfe anhand individueller Teilnehmerdaten aus großen doppelblinden Studien zuverlässiger zu untersuchen.

Auftreten potenzieller Nebenwirkungen von Statinen: Überbewertet?

In einem systematischen Review mit Metaanalyse individueller Patientendaten aus doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studien wurde zunächst eine umfassende Liste aller in den „Summaries of Product Characteristics“ genannten unerwünschten Wirkungen für 5 Statine (Atorvastatin, Fluvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin) erstellt. Eingeschlossen wurden Studien mit mindestens 1 000 Menschen, einer Behandlungsdauer von mindestens 2 Jahren und einem doppelblinden Vergleich zwischen Statin und Placebo oder zwischen intensiver und weniger intensiver Statintherapie.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Systematischer Review mit Metaanalyse über randomisierte, kontrollierte Studien zu Nebenwirkungen bei 5 Statinen

Insgesamt wurden 19 Studien mit einem Vergleich von Statinen zu Placebo eingeschlossen (123 940 Teilnehmer; mediane Nachbeobachtungszeit 4,5 Jahre; Interquartilsabstand, IQR: 3,1 – 5,4). Zusätzlich zu den bereits bekannten Effekten auf Muskelparameter und Diabetes waren nur vier der 66 weiteren unerwünschten Ereignisse, die Statinen zugeschrieben worden waren, nach Kontrolle der False Discovery Rate (Fehlentdeckungsrate) statistisch signifikant. Dazu gehörten folgende Parameter:

- Auffällige Lebertransaminasen: 783 Menschen unter Statin (0,30 % pro Jahr) vs. 556 unter Placebo (0,22 % pro Jahr); Risk Ratio, RR: 1,41; 95 % Konfidenzintervall, KI: 1,26 – 1,57
- Weitere Leberfunktionsstörungen: 651 Menschen unter Statin (0,25 % pro Jahr) vs. 518 unter Placebo (0,20 % pro Jahr); RR: 1,26; 95 % KI: 1,12 – 1,41; absoluter jährlicher Überschuss 0,13 %
- Veränderungen der Urinzusammensetzung: 556 Menschen unter Statin (0,21 % pro Jahr) vs. 472 unter Placebo (0,18 % pro Jahr); RR: 1,18; 95 % KI: 1,04 – 1,33
- Ödeme: 3 495 Menschen unter Statin (1,38 % pro Jahr) vs. 3 299 unter Placebo (1,31 % pro Jahr); RR: 1,07; 95 % KI: 1,02 – 1,12

In Analysen von 4 Studien mit intensiver versus weniger intensiver Statintherapie zeigten sich ebenfalls signifikante Zunahmen von Leberenzymstörungen, was auf einen möglichen dosisabhängigen Effekt hinweist. Für Veränderungen der Urinzusammensetzung und Ödeme ergaben sich jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsintensitäten.

Neue Bewertung: Keine Evidenz für kausale Zusammenhänge zwischen Statintherapie und meisten Nebenwirkungen

Die Daten aus verblindeten randomisierten Studien liefern keine Evidenz für kausale Zusammenhänge zwischen einer Statintherapie und den meisten in Produktinformationen genannten Nebenwirkungen wie kognitiven Beeinträchtigungen, Depressionen, Schlafstörungen oder periphere Neuropathien. Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse empfehlen die Autoren, die entsprechenden Produktkennzeichnungen und offiziellen Informationsquellen zu überarbeiten, damit Patienten und Ärzte fundierte Therapieentscheidungen treffen können.

Referenzen:
Westphal Filho FL, Moss Lopes PR, Menegaz de Almeida A, Sano VKT, Tamashiro FM, Gonçalves OR, de Moraes FCA, Kreuz M, Kelly FA, Silveira Feitoza PV. Statin use and dementia risk: A systematic review and updated meta-analysis. Alzheimers Dement (N Y). 2025 Jan 16;11(1):e70039. doi: 10.1002/trc2.70039. PMID: 39822593; PMCID: PMC11736423.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de