

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 5. September 2016

Neue Pille bei Herzschwäche

Kein Therapiestandard – Nutzen noch nicht eindeutig belegt

Zu Beginn dieses Jahres kam das neue Herzmittel Entresto® auf den Markt. Es löste Begeisterungstürme in der Fachwelt aus. Doch ist dieses Medikament bei einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) auch wirklich therapeutisch überzeugend? Wie schaut es mit der Studienlage zu Nutzen und Nebenwirkungen aus? **Gute Pillen – Schlechte Pillen** ist der Sache auf den Grund gegangen. Mit einem eher skeptischen Ergebnis.

Im neuen Herzmedikament Entresto® stecken zwei Wirkstoffe: das „neue“ Sacubitril und das „alte“ Valsartan. Ihre Wirkung wurde über einen Zeitraum von zwei Jahren an 8.400 Herzerkrankten getestet – mit scheinbar optimalen Resultaten. Doch schaut man sich die Ergebnisse sowie die internationale Studienlage genauer an, ist der Nutzen derzeit nicht eindeutig genug:

Sterberate: Sie konnte im Vergleich zu einem anderen bewährten Wirkstoff, Enalapril, nur in ganz geringem Ausmaß gesenkt werden; waren die Patienten zuckerkrank, zeigt sich kein Unterschied.

Verträglichkeit: Jeder zehnte Studienteilnehmer vertrug das Mittel nicht gut.

Wirksamkeit der Wirkstoffe: Welches der beiden Stoffe bei Herzschwäche welche Effekte hat, lässt sich nicht belegen, denn die Wirkstoffe wurden nicht einzeln untersucht, sondern nur als feste Kombination.

Preise: Die Therapie für diese „Innovation“ kostet für einen Patienten rund 2.680 € pro Jahr, für das bewährte Enalapril sind es weniger als 90 €.

Langzeitwirkung: Meist muss bei einer Herzschwäche ein Arzneimitteln lebenslang eingenommen werden. Darum ist die Langzeitsicherheit besonders wichtig. Weil Sacubitril nachweislich die Entstehung von Alzheimer-Demenz begünstigen oder eine altersbedingte Makuladegeneration (AMD) verschlimmern könnte, bleibt Vorsicht angesagt. Die Laufzeit der Zulassungsstudie von gut zwei Jahren war zu kurz, um Sicherheit zu belegen.

Fragliche Repräsentativität: Die Teilnehmenden an dieser Studie durften nur bestimmte Formen der Herzschwäche haben. Mit einem Durchschnittsalter von 63 Jahren waren sie

recht jung, sie hatten eine eher geringe Herzschwäche. 80 Prozent waren Männer. Damit lässt sich nicht belegen, dass Sacubitril/Valsartan auch bei Frauen, bei älteren Kranken sowie auf Menschen mit stärker ausgeprägter Herzschwäche oder mit zusätzlichen Krankheiten gut unsicher wirkt. Da fehlt es noch an Beweisen.

Interessant zu wissen: Bislang gibt es unerklärte regionale Unterschiede in der Wirksamkeit: Studienteilnehmer in Amerika und Zentraleuropa haben mehr profitiert als diejenigen in Westeuropa. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf deutsche Patienten ist daher unsicher.

Professor Bernd Mühlbauer dazu: „Von einem neuen Standard für die Herzinsuffizienz in der täglichen Praxis kann bei diesem neuen Medikament noch keinesfalls gesprochen werden. Dafür bedarf es umfangreicher weiterer Untersuchungen.“

Ausführliches zum Thema „Herzschwäche“ und den Studienergebnissen steht im Originalartikel der Ausgabe **GPSP** 4/2016: <http://gutepillen-schlechtpillen.de/herzschwaeche/>

Die Veröffentlichung dieser Mitteilung ist kostenlos unter Angabe der Quelle www.gutepillen-schlechtpillen.de oder **Gute Pillen – Schlechte Pillen** 4/2016. Über Rückmeldung oder Beleg freuen wir uns.

Redaktion **Gute Pillen – Schlechte Pillen**

August-Bebel-Str. 62

D-33602 Bielefeld

Redaktion@GP-SP.de
www.gutepillen-schlechtpillen.de

Gute Pillen - Schlechte Pillen ist ein Gemeinschaftsprojekt von: DER ARZNEIMITTELBRIEF, arzneitelegramm, Arzneverordnung in der Praxis und Pharma-Brief.
Alle beteiligten Zeitschriften sind Mitglied der International Society of Drug Bulletins (ISDB).
Herausgeber: Gute Pillen, Schlechte Pillen - Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Bergstr. 38A, 12169 Berlin, HRB 98731B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Dr. Dietrich von Herrath. Steuernr. 29/010/70934