

PRESSEMITTEILUNG**PRIMO-Studie bewertet das Risiko muskulärer Symptome unter Statin-Therapie***Fluvastatin erzielt das signifikant beste Ergebnis*

München, 15.06.2005 - Statine sind eine Klasse von Medikamenten, die zur Senkung der Plasma-Cholesterinspiegel eingesetzt werden und auf diese Weise zu einer Reduktion der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität führen. Hauptwirkort der Statine ist die Leber; dort hemmen sie die Cholesterinsynthese. Wie bei allen Medikamenten besteht jedoch die Möglichkeit von Nebenwirkungen. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Muskelbeschwerden (Schmerzen und Druckempfindlichkeit).

Die Studie 'Prédiction du Risque Musculaire en Observationnel' (PRIMO), die in Frankreich mit 7.924 hypercholesterinämischen Patienten durchgeführt wurde, ist die erste groß angelegte Beobachtungsstudie, in der Risikofaktoren für leichte bis mittelschwere Muskelbeschwerden unter Statin-Therapie unter Praxisbedingungen untersucht wurden.

Die Ergebnisse wurden auf der Jahrestagung des American College of Cardiology 2005 in Orlando, Florida, vom Studienleiter Dr. Eric Bruckert, Abteilung für Endokrinologie und Stoffwechsel, Assistance Publique, Hôpital de La Pitié-Salpêtrière, Paris, Frankreich, vorgestellt (Bruckert E et al.: JACC February 1, 2005, Volume 45, Number 3, Supplement A).

PRIMO-Design und Highlights

PRIMO ist eine landesweite französische Erhebung zur Bestimmung von Risikofaktoren für muskuläre Nebenwirkungen bei Patienten, die eine Statin-Therapie in der Allgemeinpraxis erhalten. Es wurden 7.924 Patienten eingeschlossen, die mit Fluvastatin (80 mg/Tag) (Cranoc® 80 mg Retard), Simvastatin (40–80 mg/Tag), Atorvastatin (40–80 mg/Tag) oder Pravastatin (40 mg/Tag) über mindestens drei Monate vor Beginn der Erhebung behandelt wurden oder die eine Statin-Therapie im gleichen Zeitraum aufgrund muskulärer Nebenwirkungen abgesetzt oder modifiziert hatten.

10,5 Prozent der 7.924 in die Studie einbezogenen Patienten klagten über Muskelbeschwerden. Eine Multivarianzanalyse identifizierte mehrere Risikofaktoren, die maßgeblich mit der Entwicklung von Muskelsymptomen in Verbindung gebracht werden: Muskelschmerzen in der Vorgeschichte, Vorliegen ungeklärter Krämpfe ohne Therapie oder körperliche Aktivität, anamnestisch bekannter Anstieg der Kreatinkinase, familienanamnestisch bekannte Muskelsymptome mit oder ohne lipidsenkende Therapie oder ungeklärte Krämpfe und unbehandelte Hypothyreose. Die Bestimmung dieser Faktoren kann von Nutzen sein, um Patienten mit einem Risiko für die Entwicklung muskulärer Nebenwirkungen unter Statin-Therapie bereits im Vorfeld zu erfassen.

Von den Patienten mit Muskelbeschwerden (832 Patienten) benötigten nahezu 39 % Schmerzmittel und 38 % gaben an, dass ihre Symptome selbst mäßige Anstrengungen bei Alltagsaktivitäten verhinderten; 4 % der Patienten litten aufgrund von Muskelschmerzen an einer schweren Beeinträchtigung ihres Alltagslebens (Bettlägerigkeit oder Arbeitsunfähigkeit).

- 1 -

Ein entscheidender unabhängiger Faktor für die Entwicklung von Muskelbeschwerden war die Art der eingesetzten Statine. Hier wurden deutliche Unterschiede offensichtlich: Unter Fluvastatin (80 mg/Tag) wurde die geringste Rate an Muskelbeschwerden beobachtet (5,1 %). Eine signifikant höhere Rate wurde jeweils unter Pravastatin 40 mg/Tag (10,9 %), Atorvastatin 40–80 mg/Tag (14,9 %) oder Simvastatin 40–80 mg/Tag (18,2 %) beschrieben.

Fazit

Leichte bis moderate Muskelbeschwerden treten unter Statin-Therapie häufiger auf und führen zu einer größeren Beeinträchtigung des Alltagsleben der Patienten als zuvor angenommen. Das Risiko für Muskelbeschwerden ist unter Behandlung mit Fluvastatin (1x Cranoc® 80 mg Retard / Tag) signifikant niedriger als unter Atorvastatin, Pravastatin und insbesondere Simvastatin.

FIRMENINFORMATION

Fujisawa Deutschland GmbH ist nach der zum 1.4.2005 erfolgten Fusion der beiden japanischen Pharmaunternehmen Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd. und Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd. zur Astellas Pharma Inc. eine der beiden deutschen Tochtergesellschaften mit Sitz in München. Voraussichtlich im Sommer diesen Jahres werden die Aktivitäten auch in Deutschland unter dem neuen Firmenamen Astellas Pharma durchgeführt werden.

Das Arzneimittelprogramm der Astellas Pharma in Deutschland wird dann zusätzlich zum originären Fujisawa-Portfolio wie Prograf® (Transplantation) und Protopic® (Neurodermitis), Zindaclin® und Deflatop® für die Dermatologie, Cranoc® zur Behandlung von Herz-/Kreislauf-Erkrankungen und Produkten zur Therapie von chronischen Atemwegserkrankungen (Junik®, Formoterol®, Budecort Novolizer®, Bronchoretard®) sowie dem Antibiotikum Suprax® auch die originären Yamanouchi-Arzneimittel z.B. Vomex® sowie die urologischen Produkte Omnic®, Vesikur® und Eligard® umfassen.

Nähere Informationen zur Fujisawa Deutschland GmbH finden Sie auch auf der Firmen-Website im Internet unter der Adresse www.fujisawa.de

PRESSEKONTAKT

FAI GmbH
Marlies Potempa
Schleiderweg 60
40789 Monheim
Tel. 0 21 73/93 00 93
Fax 0 21 73/93 00 95
E-Mail: m.potempa@fai-healthcare.de

Fujisawa Deutschland GmbH
Leiter Produktmanagement Allgemeinmedizin
Bernd Kaiser
Berg-am-Laim-Str. 129
81673 München
www.fujisawa.de

- 2 -