

Datum: Juli 2011

Feste Statindosis - Behandlung der Wahl bei Hypercholesterinämie

Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V

Die gemeinsame Arbeitsgruppe hat mehrfach über den Stellenwert der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) und den umstrittenen Einsatz des Cholesterinresorptions-hemmers Ezetimib informiert (1). Statine haben sich in der Arzneimitteltherapie der Hypercholesterinämie wegen ihres günstigen Einflusses auf Morbidität und Mortalität als Mittel der ersten Wahl etabliert.

Unverändert kontrovers diskutiert wird, ob die Behandlung mit festen Statindosen („fire and forget“-Strategie) durchgeführt werden oder sich an den in verschiedenen Leitlinien propagierten Zielwerten für das LDL-Cholesterin (Titrationsstrategie) ausrichten soll.

Die Titrationsstrategie wird aufgrund der Assoziation der LDL-Cholesterinhöhe mit dem koronaren Risiko vor allem von vielen Fachgesellschaften propagiert. Es ist bislang aber nicht zuverlässig belegt, dass mit dieser Vorgehensweise ein Nutzen durch eine bessere Wirksamkeit auf kardiovaskuläre Endpunkte, insbesondere auch auf die kardiovaskuläre Mortalität oder Gesamtmortalität verbunden ist. Cholesterinwerte sind Surrogatparameter mit begrenztem Aussagewert. Die großen Interventionsstudien, die die günstige Wirkung der Statine belegen, wurden mit festen Statindosen durchgeführt, so dass für diese Vorgehensweise die bessere Datenlage vorliegt. Sie ist einfach und praktikabel in der Sekundär- oder Primärprävention bei Hochrisikopatienten durchführbar, zudem weniger kontrollbedürftig und kostengünstiger.

Ein (Mehr-)Nutzen der komplexeren Titrationsstrategie ist dagegen in direkt vergleichenden Studien mit adäquaten, patientenrelevanten Endpunkten nicht ausreichend und zuverlässig nachgewiesen (2, 3, 4, 5).

Aufgrund des erhöhten Nebenwirkungspotenzials ist die Nutzen-Risiko-Bilanz bei der Anwendung hoher Statindosen zur Erreichung der Zielwerte mit der Titrationsstrategie zudem zweifelhaft. Ein klinisch relevanter (Mehr-)Nutzen, insbesondere ein Einfluss auf

die Gesamtsterblichkeit, ist für die alternativ zur Erreichung der Therapieziele möglichen Kombinationen mit anderen Cholesterinsenkern wie Anionenaustauschern, Fibraten oder Ezetimib gleichfalls nicht belegt. Bei Nichterreichen der Zielwerte für LDL-Cholesterin ist eine duale Therapie bei KHK daher i.d.R. nicht zweckmäßig.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe bittet Sie daher, die Möglichkeit der Statintherapie in Standarddosierung als Strategie der Wahl in jedem Einzelfall zu prüfen.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

- (1) Ezetimib weiter ohne klinische Nutzenbelege, Gemeinsame AG AMV 30.03.2010
- (2) AkdÄ (Hrsg.): Fettstoffwechselstörungen; Arzneiverordnungen, 22. Auflage 2009
- (3) Arznei-telegramm 42, 3/2011, S. 28–30
- (4) Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IV: Therapiehinweis zu Ezetimib, vom 17. Dezember 2009
- (5) Arzneimittelbrief 45, 4/2011, S. 25-27