



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2009

Reduktion der Hospitalisierungsrate von Patienten mit Vorhofflimmern durch Dronedaron: Ergebnisse der ATHENA-Studie

PD Dr. Joachim R. Ehrlich et al., Frankfurt

Samstag, 18. April 2009, 8.30 – 10 Uhr, Saal 15

Vorhofflimmern ist eine hochprävalente und -inzidente Erkrankung, die – aufgrund steigender Lebenserwartung der Bevölkerung und einer höheren Zahl chronischer Verläufe vormals schlecht behandelbarer schwerer Herzerkrankungen – bei einer ständig wachsenden Anzahl von Patienten anzutreffen ist. Neben erhöhter Mortalität und Morbidität der betroffenen Patienten ist Vorhofflimmern mit vermehrten Kosten für das Gesundheitswesen, insbesondere vor dem Hintergrund von Hospitalisationen assoziiert.



PD Dr. Joachim R. Ehrlich

Obwohl die derzeitige Studienlage keinen Mortalitätsvorteil für Patienten mit Vorhofflimmern dokumentiert, die mittels einer Rhythmus-Kontrolle behandelt werden, bleibt dies eine valide Therapieoption für viele Betroffene. Das Risiko kardialer oder extrakardialer Nebenwirkungen limitiert oftmals den Einsatz traditioneller Antiarrhythmika. Eine Post-hoc-Analyse der AFFIRM-Studie legte nahe, dass möglicherweise Nebenwirkungen der verwendeten Antiarrhythmika für eine erhöhte Mortalität der mittels Rhythmus-Kontrolle behandelten Patienten verantwortlich waren. In den vergangenen Jahren wurden neuartige Antiarrhythmika entwickelt, die nicht die Nebenwirkungen konventioneller Substanzen aufweisen. Eines dieser neuartigen Antiarrhythmika ist Dronedaron.

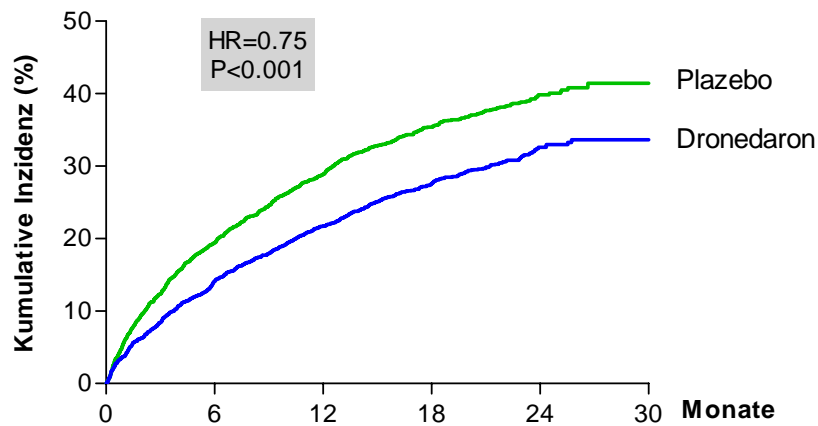
Die ATHENA-Studie war eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, plazebo-kontrollierte multizentrische Studie mit 4628 älteren Patienten (mittleres Alter 72 Jahre) mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern oder Vorhofflattern und einem mittleren bis hohen Risiko für thromboembolische Ereignisse. Die Einschlusskriterien waren: Dokumentation sowohl von Vorhofflimmern als auch Sinusrhythmus innerhalb von sechs Monaten vor Randomisierung. Des Weiteren musste ein erhöhtes Risiko für kardioembolische Ereignisse bestehen. Die Kriterien im Einzelnen waren: Alter > 75 Jahre oder Alter > 70 Jahre in Verbindung mit zusätzlichen Risikofaktoren wie Diabetes mellitus, stattgehabter Schlaganfall, arterielle Hypertonie, eingeschränkte systolische linksventrikuläre Funktion oder vergrößerter linker Vorhof. Beschwerden der funktionellen Klasse NYHA IV stellten ein Ausschlusskriterium dar. Nach der Randomisierung erhielten Patienten zusätzlich zur Standardtherapie mit Frequenz-kontrollierenden Präparate entweder 400 Milligramm Dronedaron zweimal täglich oder eine entsprechende Plazebo-Medikation.

Die jüngst publizierten Ergebnisse der ATHENA-Studie haben gezeigt, dass Dronedaron den kombinierten primären Studien-Endpunkt „kardiovaskuläre Hospitalisierung oder Tod“ während einer mittleren Nachbeobachtung von 21 ± 5 Monaten um ungefähr 24 Prozent reduziert ($p < 0,001$). Zwei weitere Studien (ADONIS und EURIDIS) haben darüber hinaus gezeigt, dass Dronedaron das Risiko von Vorhofflimmer-Rezidiven im Sinne einer Rhythmuskontrolle senkt.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, den Einfluss von Dronedaron auf Hospitalisierungen zu untersuchen. Einzeln betrachtet war „kardiovaskuläre Hospitalisierung“ ein prädefinierter sekundärer Endpunkt.

Im Rahmen der Nachbeobachtung des ATHENA-Kollektivs erfolgten insgesamt 675 erste Hospitalisierungen bei Patienten, die Dronedaron erhielten im Vergleich zu 859 bei den Plazebo-behandelten Patienten, was einer relativen Risikoreduktion von 25 Prozent entsprach (hazard ratio (HR) 0,75 [95 % CI 0,67–0,82], $p < 0,001$). Die zur Hospitalisierung führenden Gründe waren jeweils für Dronedaron/Plazebo: Vorhofflimmern: 296/457, koronare Herzerkrankung: 93/102, Myokardinsuffizienz: 78/92. Insgesamt kam es zu 438/511 kardiovaskulären Hospitalisierungen, die nicht mit Vorhofflimmern assoziiert waren (HR 0,86 [95 % CI: 0,75–0,97], $p = 0,02$). Die Anzahl der nicht-kardiovaskulären Hospitalisierungen innerhalb beider Gruppen war vergleichbar (516/533, HR 0,98 [95 % CI: 0,87–1,11], $p = 0,8$). Die Gesamtdauer der kardiovaskulär und nichtkardiovaskulär bedingten Hospitalisierungen betrug 9995 Nächte im Krankenhaus (Dronedaron-Gruppe) und 13986 in der Plazebo-Gruppe, was einer Reduktion von 28 Prozent entsprach ($p < 0,001$). Die entsprechende Gesamtdauer betrug für kardiovaskuläre Hospitalisierungen 5875/9073 Nächte entsprechend einer Reduktion um 35 Prozent ($p < 0,001$).

Zusammenfassend halten wir fest, dass Dronedaron das Risiko einer kardiovaskulären Hospitalisierung für Patienten mit paroxysmalem und persistierendem Vorhofflimmern oder Vorhofflattern reduziert. Darüber hinaus führt Dronedaron zu einer substanziellen Reduktion aller Hospitalisierungen, was zu einer erheblichen Kostenreduktion des Gesundheitssystems führen dürfte.



Plazebo (n)	2327	1858	1625	1072	385	3
Dronedaron (n)	2301	1963	1776	1177	403	2

Kaplan-Meier-Kurve für das Auftreten einer kardiovaskulären Hospitalisation im Rahmen der ATHENA-Studie

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 6880 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.