

Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheider im Gesundheitswesen

GIT VERLAG
A Wiley Brand

MULTIPLATE ANALYZER ZUR THERAPIEVERBESSERUNG

Zur Therapieverbesserung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom ist eine von Roche unterstützte multizentrische Interventionsstudie gestartet.

Die nicht-kommerzielle klinische IIT-Studie (Investigator Initiated Trials) mit dem Namen TROPICAL-ACS (Testing Responsiveness to Platelet Inhibition on Chronic Antiplatelet treatment for Acute Coronary Syndromes) untersucht die Vorteile einer angepassten Antiplättchentherapie bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) und einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unter Verwendung des Roche Multiplate Analyzers.

Ziel der TROPICAL-ACS Studie ist es, die bisher standardisierte Behandlung von ACS-Patienten an die individuellen Gegebenheiten der Betroffenen anzupassen, um eine bestmögliche Risikoreduktion für Blutungen und thrombotische Komplikationen gleichermaßen zu erreichen. Es geht also um verbesserte Therapieoptionen und eine individualisierte Therapie mit bereits zugelassenen Medikamenten.

Individualisierte Behandlung kann Kosten senken

Goldstandard bei der Behandlung von ACS-Patienten ist das Einbringen eines Stents und neben einer lebenslangen Behandlung mit Aspirin die anschließende 12 monatige Gabe von Plättchenhemmern wie Clopidogrel oder Prasugrel. Letzteres Medikament hat sich in der TRITON-TIMI 38 Studie bei ca. 14.000 ACS Patienten als potentes Mittel erwiesen, um Reinfarkte und thrombotische Verschlüsse im Stentbereich (Stentthrombosen) zu vermeiden. Allerdings steigt aufgrund der hohen



Potenz des Wirkstoffs und der dadurch starken Hemmung der Blutplättchen mit zunehmender Dauer der Einnahme das Risiko von Blutungskomplikationen, die zum Teil auch lebensbedrohlich (z.B. Hirnblutungen) sein können. Ziel von TROPICAL-ACS ist es daher, den Zeitraum für die Gabe von Prasugrel auf eine kurze Akutphase zu reduzieren, um anschließend die Patienten mit Clopidogrel weiterzubehandeln. Untersuchungen haben gezeigt, dass rund 75–80% der Patienten auf Clopidogrel gut ansprechen. Dieses Medikament ist als Generikum um den Faktor 10 günstiger als ein Prasugrel-Präparat, insofern

würde eine Eingrenzung der Behandlung mit Prasugrel zugleich auch einen ökonomischen Vorteil bringen und dazu beitragen, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken.

Ergebnisse statistisch absichern

Um herauszufinden, welche Patienten wie auf die Medikamente ansprechen, wird das individuelle Risiko für thrombotische Ereignisse mit Hilfe des Multiplate Analyzer von Roche Diagnostics ermittelt. Roche unterstützt die Studie zudem finanziell, nimmt jedoch keinen Einfluss auf das Studiendesign und die

spätere Auswertung der Daten. Auch stehen keine von Roche hergestellten oder vertriebenen Medikamente auf dem Prüfstand. „Eine multizentrische und prospektive Studie, in die europaweit 2.600 Patienten eingeschlossen werden sollen, kann nur mit Hilfe eines finanzstarken Sponsors realisiert werden“, sagt Dr. Sibbing, MD, Projektleiter und Kardiologe am Institut für Kardiologie an der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität in München.

Der Start der Studie ist für Herbst 2013 vorgesehen. Die Patientenrekrutierung wird mit eineinhalb Jahren veranschlagt, an die sich ein 1-jähriges Follow-up anschließt. Nach ca. 3 Jahren wird die randomisierte, open-label Studie abgeschlossen sein und die Ergebnisse können ausgewertet werden. Maßgeblich beteiligt an der Studie ist das Clinical Study Center (CSC) am Klinikum der Universität München. Das Team um Dr. Heike Heise wird beim europaweiten Monitoring unterstützt vom Münchner Studienzentrum, das zur TU München gehört. „Die Studie hat das Potenzial, die Leitlinien zu verändern, wenn wir nachweisen können, dass der potente Wirkstoff Prasugrel nur in der akuten Phase nach dem kardialen Ereignis erforderlich ist, also etwa in der ersten Woche, und eine dauerhafte Behandlung mit moderat wirkenden Plättchenhemmern, wie Clopidogrel, für den Patienten sicherer ist, weil das Risiko für gefährliche Blutungen sinkt“, sagt Dr. Sibbing.

Ergebnisse früherer Studien zeigten bereits, dass es medizinischem Fachpersonal mit Hilfe

TROPICAL-ACS Studie

Plättcheninhibitoren wie Aspirin und Clopidogrel sind für die Behandlung von Patienten mit hohem Risiko für arterielle Thrombosen, z.B. nach Stenteinlagen oder bei akutem Koronarsyndrom von essentieller Bedeutung. Jedoch sprechen nicht alle ACS Patienten im gleichen Maße auf diese antithrombozytäre Wirkstoffe an: 20 bis 25 % aller Patienten mit einer PCI sprechen nicht ausreichend auf eine Therapie mit Clopidogrel an und sind low-responder. Der Multiplate Analyzer bietet die Möglichkeit, hochsensitiv die Wirkung von ASS, Clopidogrel, Prasugrel, IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten und von anderen Thrombozytenfunktionshemmern zu bestimmen.

Prasugrel gehört zur neuen Generation der ADP-Rezeptorantagonisten und zeigt sich im Vergleich mit Clopidogrel bezüglich der Reduktion des Thromboserisikos überlegen. Jedoch sind die Kosten erheblich größer als bei Clopidogrel und es setzt Patienten einem erhöhten Blutungsrisiko bis hin zu lebensbedrohlichen Blutungen aus; vor allem, wenn es sich um eine Langzeitbehandlung handelt.

Innerhalb der Studie werden 2.600 randomisierte Patienten in zwei Gruppen aufgeteilt: Während eine Gruppe weiterhin Prasugrel als Standardtherapie über einen Zeitraum von 12 Monaten erhält, wird die andere Gruppe für einen kurzen Zeitraum von einer Woche nach der PCI mit Prasugrel und im Anschluss in der zweiten Woche mit Clopidogrel behandelt. Patienten, welche auf beide Medikamente gleichermaßen ansprechen, erhalten weiterhin Clopidogrel für die nächsten 11,5 Monate, wohingegen Patienten mit einer erhöhten Plättchenreaktivität unter Clopidogrel in den Folgemonaten Prasugrel erhalten.

des Multiplate Analyzers möglich ist, Thrombose- und Blutungsrisiken bei Patienten mit Stent vorherzusagen. Das Konsensuspaper einer „High Platelet Reactivity“-Arbeitsgruppe bestätigte die hohen Vorhersagewerte durch den Multiplate Analyzer und drei kürzlich publizierte Studien mit mehr als 2.000 Patienten bezeugen den Nutzen durch Multiplate für die routinemäßige Steuerung der Antiplättchentherapie bei Patienten mit Stent.

Prof. Christian Zaugg, Global Medical Leader bei Roche Professional Diagnostics, erklärt: „Unsere Unterstützung bei dieser Studie zeugt davon, dass sich Roche klar der personalisierten Medizin verschrieben hat.“

DGKL Tagung: Stand 50

| www.roche.com |