



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 04/2010

Dronedaron reduziert kardiovaskuläre Hospitalisierung und Mortalität bei Patienten mit Vorhofflimmern und Herzinsuffizienz: Post-hoc-Analyse der ATHENA-Studie

Dr. Joachim R. Ehrlich et al., Frankfurt a. M.

Freitag, 10. April 2010, 8.30 – 10 Uhr, Saal 15

Dronedaron ist ein strukturell dem Amiodaron verwandtes Antiarrhythmikum ohne Iod-Moleküle und mit geringerer Lipophilie und entsprechend kürzerer Plasmahalbwertszeit. Es ist seit Januar 2010 zur Therapie von paroxysmalem und persistierendem Vorhofflimmern (VHF) zugelassen. Die im letzten Jahr veröffentlichte ATHENA-Studie (**A** placebo-controlled, double-blind, parallel arm **T**rial to assess the efficacy of dronedarone 400 mg bid for the prevention of cardiovascular **H**ospitalization or death from any cause in pati**EN**ts with **A**trial fibrillation/atrial flutter. Hohnloser et al. New Engl J Med 2009) belegte einen Nutzen von Dronedaron zur Vermeidung kardiovaskulärer Hospitalisationen oder Todesfälle bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem mittleren bis hohen Risiko für thromboembolische Ereignisse. Dronedaron führte zu einer substantiellen Reduktion wichtiger klinischer Endpunkte (kardiovaskuläre Hospitalisierung, Mortalität).



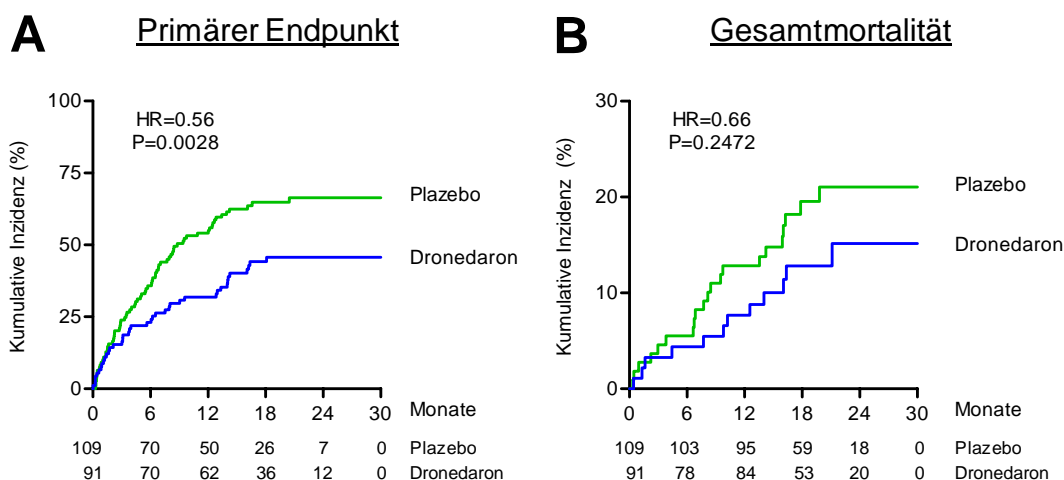
Dr. Joachim R. Ehrlich

Aufgrund der Ergebnisse der ANDROMEDA-Studie (**AN**tiarrhythmic trial with **DRO**nedarone in **M**oderate to severe CHF **E**valuating morbidity **D**ecre**A**se, Kober et al. New Engl J Med 2008) war Dronedaron andererseits bei Patienten mit Herzinsuffizienz und kurz zurückliegender Dekompensation mit einer Übersterblichkeit assoziiert. Die ANDROMEDA-Studie hatte nur 627 Patienten

eingeschlossen und wurde aufgrund einer Zwischenanalyse vorzeitig abgebrochen. Ziel der vorliegenden Analyse war es, anhand der ATHENA-Daten Wirksamkeit und Sicherheit von Dronedaron bei Patienten mit VHF und stabiler Herzinsuffizienz zu evaluieren. Hierzu wurden post hoc Daten der prospektiven, randomisierten ATHENA-Studie analysiert, in die 4628 Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem VHF eingeschlossen wurden. Primärer kombinierter Endpunkt der ATHENA-Studie war Zeit bis zur ersten kardiovaskulären Hospitalisierung oder Tod bei Patienten, die Dronedaron (2 x 400 mg/d) oder Plazebo erhielten.

Bei 200 Patienten lag zu Studienbeginn eine stabile (keine Dekompensation innerhalb vier Wochen vor Studienbeginn) Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III vor. Ein primärer Endpunkt ereignete sich bei 71 von 119 Patienten, die Plazebo erhielten (63 kardiovaskuläre Hospitalisierungen und 8 Todesfälle). Im Vergleich hierzu trat bei Patienten, die Dronedaron erhielten, ein primärer Endpunkt in 40 Fällen ein (91 Dronedaron-Patienten, 36 kardiovaskuläre Hospitalisierungen und 4 Todesfälle; HR=0,56, 95 % CI = 0,39 - 0,82, P = 0,003). Während der Studiendauer verstarben in der Dronedaron-Gruppe zwölf Patienten verglichen mit 21 in der Plazebogruppe (HR = 0,66, 95 % CI = 0,32 - 1,34, P = 0,25). Bei Patienten mit reduzierter systolischer LV Funktion (LVEF < 35 %, 87 Plazebo behandelte Patienten, 92 im Dronedaron-Arm) zeigte sich ein vergleichbarer Trend zur Reduktion des primären Endpunktes (HR = 0,68, 95 % CI = 0,44 - 1,03, P = 0,07). Dronedaron führte zu keiner Zunahme von Hospitalisierungen aufgrund kardialer Dekompensationen mit klinischem NYHA-Stadium IV (54 bei Plazebo behandelten Patienten, 42 bei Dronedaron-Patienten, HR = 0,78, 95 % CI = 0,52 - 1,17, P = 0,23).

Zusammenfassend zeigte sich in dieser Post-hoc-Analyse der ATHENA-Daten bei Patienten mit VHF und stabiler Herzinsuffizienz keine Zunahme der Mortalität, sondern vielmehr eine Abnahme des primären, kombinierten Endpunktes (kardiovaskuläre Hospitalisierung oder Tod) – wie in der gesamten Studienpopulation beobachtet. Bei Patienten mit klinisch instabiler Herzinsuffizienz oder NYHA-IV-Beschwerden ist Dronedaron kontraindiziert.



Kaplan-Meier-Analysen des primären Endpunktes (Hospitalisation oder Tod) bei Patienten mit Beschwerden im Stadium NYHA III (A) sowie Analyse der Gesamtmortalität (B). Statistische Analyse mittels Log-rank-Test

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7000 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.