DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 39, S. 70b; Ausgabe 09 / 2005

Zur Wirksamkeit verschiedener Statine

Am 2.9.2005 veröffentlichte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Analyse zur „Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin" (1). Es handelt sich um eine Literatur-Recherche, deren Methode im Detail erläutert wird. Das Dokument ist ein interessantes und überzeugendes Lehrstück für unabhängige klinische Pharmakologie. Die Zusammenfassung ist trotzdem relativ kurz und prägnant: „Der Nutzen einer Statinbehandlung hinsichtlich eines lebensverlängernden Effektes bei Patienten mit *stabiler koronarer Herzkrankheit* ist nur für die Wirkstoffe Simvastatin und Pravastatin belegt. Für Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin existiert kein derartiger Nutzennachweis.

Bei Patienten mit *akutem Koronarsyndrom* liegen zum patientenrelevanten Nutzen Untersuchungen mit den Wirkstoffen Atorvastatin, Pravastatin und Simvastatin vor. Mängel im Studiendesign und Studienbericht erschweren die Interpretation der Daten bezüglich des Vergleichs der Wirkstoffe untereinander. Eine substanzspezifische Überlegenheit eines bestimmten Wirkstoffes … ist nicht belegt.

Der Nutzen einer Statinbehandlung hinsichtlich eines lebensverlängernden Effektes bei Patienten mit *Diabetes mellitus* ist nur für den Wirkstoff Simvastatin belegt. Für Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin und Pravastatin existiert kein derartiger Nutzennachweis.

Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse treten unter Atorvastatin in höchster zugelassener Dosierung häufiger auf als unter Simvastatin. Sowohl gegenüber Simvastatin als auch gegenüber Pravastatin treten unter Atorvastatin in höchster zugelassener Dosierung häufiger *Leberenzym-Veränderungen* auf.

Aus den vorliegenden Langzeitinterventionsstudien mit verschiedenen Statinwirkstoffen lässt sich nicht ableiten, dass das Ausmaß der *LDL-Cholesterin-Senkung* geeignet ist, den Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte generell zu belegen oder zu quantifizieren".

Die Herstellerfirma von Atorvastatin (Pfizer) hat bekanntlich (2, 3) auch direkt bei Patienten für eine überlegene Wirksamkeit ihres Produktes Sortis® geworben und eine Ausnahme von der Festbetragsregelung gefordert, die abgelehnt wurde. Mit dem wissenschaftlichen Gutachten des IQWiG werden nun diejenigen bestätigt, die sich von der unerhörten Werbekampagne nicht bluffen ließen. Der Umsatz von Sortis® ist deutlich zurückgegangen.

Literatur

1. Nutzenbewertung der Statine: www.iqwig.de
2. AMB 2004, **38**, 94b.
3. AMB 2005, **39**, 24.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.