DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 37, S. 22b; Ausgabe 03 / 2003

Pravastatin-Wirksamkeit in der ALLHAT-LLT-Studie nicht nachweisbar

Die Patienten der ALLHAT-Studie (1) wurden zusätzlich offen randomisiert zu 40 mg/d Pravastatin (Mevalotin protect, Pravasin protect) bzw. „normaler Therapie“ (ALLHAT-LLT-Studie; 2). Eingeschlossen wurden 10355 Patienten, älter als 54 Jahre, mit arterieller Hypertonie und einem weiteren Risikofaktor für Atherosklerose, wenn der LDL-Cholesterinwert nicht über 189 mg/dl war (bei Patienten mit erwiesener Atherosklerose 129 mg/dl). Die mittlere Beobachtungsdauer war 4,9 Jahre. Die Ergebnisse sehen auf den ersten Blick so aus, als ob Pravastatin, abweichend z.B. von der PROSPER-Studie (4), keinen Effekt auf Gesamtletalität, Anzahl der Herzinfarkte, Schlaganfälle und die Inzidenz neu aufgetretener Herzinsuffizienz zeigt (Tab. 1). Das hat möglicherweise seinen Grund darin, daß in ALLHAT-LLT mehr als ein Drittel der Patienten mit „normaler Therapie“ ebenfalls Lipidsenker erhielten und daher der Unterschied zwischen der Gesamtcholesterin-Konzentration beider Gruppen am Ende der Behandlung nur 16 mg/dl war. Dieser Unterschied war geringer als bei der Planung der Studie vorgesehen. Vermutlich waren die Ereignisraten deshalb so gering und statistisch nicht mehr signifikant. Bei den älteren Statin-Studien – ohne Cholesterin-Senkung in den Vergleichsgruppen – war das Serum-Cholesterin deutlich stärker reduziert worden und der Unterschied in der Häufigkeit der Endpunkte statistisch signifikant.

Fazit: In der ALLHAT-LLT-Studie konnte man – bei relativ niedrigem Ausgangswert – weder eine ausreichend deutliche Senkung der Cholesterinkonzentrationen erreichen noch eine signifikante Abnahme der Atherosklerose-Komplikationen durch Gabe von Pravastatin nachweisen. Dies hängt vermutlich damit zusammen, daß den Patienten der Vergleichsgruppe im Rahmen des Studiendesigns eine Cholesterin-senkende Therapie nicht generell vorenthalten wurde. Die Ergebnisse widersprechen somit nicht einer Grundregel der prophylaktischen Therapie (3): Je größer das Risiko einer Krankheit und Wirksamkeit (und Verträglichkeit) einer prophylaktischen Maßnahme desto größer ist auch der Erfolg.

Literatur

1. ALLHAT (= **A**ntihypertensive and **L**ipid-**L**owering Treatment to Prevent **H**eart **A**ttack **T**rial): JAMA 2002, **288**, 2981; s.a. AMB 2003, **37**, 12.
2. ALLHAT-LLT (= **A**ntihypertensive and **L**ipid-**L**owering Treatment to Prevent **H**eart **A**ttack **T**rial): JAMA 2002, **288**, 2998.
3. HPS (**H**eart **P**rotection **S**tudy): Lancet 2002, **360**, 7 und 23; s.a. AMB 2002, **36**, 69.
4. Shepherd, J., et al. (PROSPER = **PRO**spective **S**tudy of **P**ravastatin in the **E**lderly at **R**isk): Lancet 2002, **360**, 1623; s.a. AMB 2002, **36**, 91.

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

Tabelle 1
Ergebnisse der ALLHAT-LLT-Studie unter lipidsenkender Therapie mit Pravastatin bzw. "normaler Therapie" (2)

Endpunkte	Pravastatin	"Normale" Therapie
Gesamtletalität (%)	14,9	15,3
Apoplex (%)	5,3	5,8
Myokardinfarkt (%)	9,3	10,4
Herzinsuffizienz (%)	6,0	6,2
Karzinome (%)	9,6	9,3
LDL-Cholesterin (mg/dl)		
Zu Beginn	146	146
Nach 6 Jahren	104	121
Gesamt-Cholesterin (mg/dl)		
Zu Beginn	223	223
Nach 6 Jahren	180	196

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