

Ticagrelor (Brilique®) zeigt in der Phase-III-Studie THEMIS¹ eine signifikante Reduktion des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes*

Zudem zeigte Ticagrelor in einer präspezifizierten Subanalyse von Patienten nach perkutaner Koronarintervention (PCI) einen günstigeren klinischen Nutzen²

Baar, 6. September 2019. AstraZeneca gab letzte Woche im Rahmen der Jahrestagung der *European Society of Cardiology (ESC)* in Paris detaillierte Daten aus der positiven Phase-III-Studie THEMIS bekannt. Diese zeigen, dass Ticagrelor (Brilique®) plus Acetylsalicylsäure (ASS) das relative Risiko schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (Kombination aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt und nicht-tödlichem Schlaganfall) gegenüber ASS allein statistisch signifikant um 10 % verringert. Die THEMIS-Studienpopulation setzte sich aus Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) und Typ-2-Diabetes (T2D) zusammen, die noch keinen Myokardinfarkt oder Schlaganfall erlitten hatten.^{1,2,*}

Darüber hinaus wurde in einer klinisch relevanten, präspezifizierten Subanalyse von Patienten nach perkutaner Koronarintervention (PCI) für den kombinierten Endpunkt aus kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall unter Ticagrelor plus ASS eine relative Risikoreduktion um 15 % im Vergleich zu ASS allein beobachtet.²

Das Sicherheitsprofil von Ticagrelor entsprach dem bekannten Profil, mit einem erhöhten Blutungsrisiko in der THEMIS-Studie und in der THEMIS-PCI-Subanalyse.^{1,2}

„Diese positiven Ergebnisse zeigen, dass Ticagrelor das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes verringert“, sagte Mene Pangalos, Executive Vice President Biopharmaceutical R&D Astra Zeneca. „Wir hoffen, damit für diese Patientenpopulation, deren Myokard- und Schlaganfallrisiko fast doppelt so hoch ist wie bei Diabetikern ohne Herz-Kreislauf-Erkrankungen, einen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität erreichen zu können. Und erstmals identifizieren diese neuen Daten eine einfach erkennbare Subgruppe von stabilen Patienten, die am meisten von Ticagrelor profitieren können – nämlich die Patienten mit Typ-2-Diabetes, die sich bereits einer PCI unterzogen haben.“

Deepak L. Bhatt, MD, MPH, Co-Chair der THEMIS-Studie und Geschäftsführer interventioneller Herz-Kreislauf-Programme am Brigham and Women's Hospital sowie Medizinprofessor an der Harvard Medical School in Boston, USA, erläuterte: „Für Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes standen bisher nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung. Die Ergebnisse der THEMIS-Studie tragen deutlich zum besseren Verständnis der kardiovaskulären Risikoreduktion bei. Sie helfen uns zudem, die Bedeutung der dualen plättchenhemmenden Therapie bei Patienten des gesamten Spektrums kardiovaskulärer Erkrankungen besser zu verstehen.“

„Das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse ist bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die sich bereits einer PCI unterzogen haben, ähnlich hoch wie bei Patienten nach Myokardinfarkt“, sagte Gabriel Steg, MD, Co-Chair der THEMIS-Studie und Professor an der Universität Paris. „Die PCI-Population ist eine große und einfach zu identifizierende Patientengruppe, in der ein verbesserter klinischer Nettonutzen gezeigt werden konnte. Wir hoffen, dass dies zukünftig zu einer Langzeitbehandlung mit Ticagrelor plus ASS führen wird.“

*Ticagrelor ist nicht indiziert für die Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes ohne vorangegangenen Myokardinfarkt oder Schlaganfall

Aufgrund der neuen Ergebnisse wird AstraZeneca mit den Zulassungsbehörden die Möglichkeiten einer Indikationserweiterung für Ticagrelor evaluieren.

Gleichzeitig zur Präsentation wurden die gesamten Daten der THEMIS-Studie im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht, die Ergebnisse von THEMIS-PCI wurden in *The Lancet* publiziert.^{1,2}

Weiterführende Informationen

Über THEMIS

THEMIS (Effect of Ticagrelor on Health Outcomes in DiabEtes Mellitus Patients Intervention Study) ist eine von AstraZeneca gesponserte, multinationale, randomisierte, doppelblinde Studie bei Patienten mit KHK und T2D ohne vorherigen Myokardinfarkt oder Schlaganfall. Die THEMIS-Studie wurde konzipiert, um die Hypothese zu testen, dass Ticagrelor plus Aspirin schwere kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), eine Kombination aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall, bei diesen Patienten gegenüber ASS allein reduziert. KHK wurde definiert als eine vorherige perkutane Koronarintervention (PCI), eine Bypassoperation oder eine mindestens 50%ige Verengung einer Koronararterie. Mehr als 19.000 Patienten wurden in 42 Ländern in Europa, Asien, Afrika, Nord- und Südamerika randomisiert.¹

THEMIS-PCI ist eine klinisch relevante und präspezifizierte Subanalyse von Patienten, (n=11.154, entspricht 58 % aller Patienten) die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterzogen haben.²

Über Ticagrelor (Brilique®)

Ticagrelor ist ein direkt wirkender P2Y12-Rezeptorantagonist, der die Aktivierung der Thrombozyten hemmt. Es konnte gezeigt werden, dass Ticagrelor die Rate atherothrombotischer kardiovaskulärer (CV) Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder CV-Tod bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (acute coronary syndrome, ACS) oder einem vorherigen Myokardinfarkt (MI) reduziert.

Ticagrelor, gleichzeitig eingenommen mit Aspirin, ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit ACS oder Patienten mit MI in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses.⁴

Über AstraZeneca

AstraZeneca ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit weltweit 50'000 Mitarbeitern, das auf die Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung verschreibungspflichtiger Medikamente spezialisiert ist. AstraZeneca gehört mit einem Konzernumsatz von rund 22,5 Milliarden USD (2017) weltweit zu den führenden Unternehmen der forschenden Arzneimittelindustrie. Der globale Hauptsitz des britisch-schwedischen Konzerns ist Cambridge in England. Der Sitz der Schweizer Gesellschaft befindet sich im Kanton Zug.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.astrazeneca.ch.

*Ticagrelor ist nicht indiziert für die Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes ohne vorangegangenen Myokardinfarkt oder Schlaganfall

Quellen

1. Steg P.G et al. Ticagrelor in Patients with Stable Coronary Disease and Diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2019; DOI: 10.1056/NEJMoa1908077.
2. Bhatt D.L et al. Ticagrelor in patients with diabetes and stable coronary artery disease with a history of previous percutaneous coronary intervention (THEMIS-PCI): a phase 3, placebo-controlled, randomised trial. *The Lancet*. 2019; DOI: 10.1016/S0140-6736(19)31887-2.
3. Cavender MA et al. Impact of Diabetes Mellitus on Hospitalization for Heart Failure, Cardiovascular Events, and Death: Outcomes at 4 Years From the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry. *Circulation*. 2015;132:923–931.
4. www.swissmedicinfo.ch; Fachinformation Brilique, Stand Dezember 2017.

Medienkontakt

Dr. med. Eduardo H. Genofre, Medical Director, AstraZeneca AG Schweiz
Tel.: +41 (0)41 725 75 75, eduardo.genofre@astrazeneca.com

Diese Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. AstraZeneca weist auf die werberechtlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechtes hin, insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

CH-1891/09.2019

*Ticagrelor ist nicht indiziert für die Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes ohne vorangegangenen Myokardinfarkt oder Schlaganfall