

Ergebnisse der THALES_A-Studie*

BRILIQUE[®] senkte in der Phase-III-Studie THALES_A das Risiko des kombinierten Endpunktes aus Hirnschlag und Tod nach akutem ischämischen Hirnschlag oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA)*

Detaillierergebnisse aus der positiven Phase-III-Studie THALES_A zeigen, dass *BRILIQUE[®]* (Ticagrelor) 90 mg von AstraZeneca, zweimal täglich über 30 Tage zusammen mit Aspirin eingenommen, das Risiko des primären kombinierten Endpunkts aus Hirnschlag und Tod bei Patienten im Zustand nach akutem ischämischen Hirnschlag oder TIA im Vergleich zu Aspirin allein um 17% (HR 0,83 [95%-KI 0,71, 0,96], p=0,02) gesenkt hat.¹

Diese Verringerung war statistisch signifikant und klinisch relevant. Aspirin plus *BRILIQUE[®]* reduzierte ausserdem die Rate des ersten sekundären Endpunkts (ischämischer Hirnschlag) im Vergleich zu Aspirin allein bis Tag 30 um 21%.¹ Das Risiko schwerer Blutungen lag bei 0,5% in der Gruppe unter Aspirin plus *BRILIQUE[®]* bzw. bei 0,1% in der Aspirin-Gruppe. Die Ergebnisse standen in Einklang mit dem bekannten Sicherheitsprofil von *BRILIQUE[®]*.¹

Prof. Leo Bonati, Leiter der Stroke Unit am Universitätsspital Basel, kommentiert die Studienergebnisse wie folgt: «Etwa jeder vierte Hirnschlag-Patient erleidet einen weiteren Hirnschlag. Dieses Risiko ist innerhalb des ersten Monats nach dem Erstereignis besonders hoch. Eine frühzeitige, intensive Plättchenhemmung nach einem nicht-kardioembolischen Hirnschlag oder einer TIA ist für die Prävention eines weiteren, möglicherweise invalidisierenden oder tödlichen Hirnschlags von ausschlaggebender Bedeutung. Darüber hinaus erwarten wir uns davon eine Verbesserung des langfristigen Ausgangs für die Patienten.»

¹ THALES = Acute STroke or Transient IschAemic Attack Treated With TicAgreLor and ASA for PrEvention of Stroke and Death (Behandlung nach akutem Hirnschlag oder TIA mit Ticagrelor und ASS zur Hirnschlag- und Mortalitätsprävention)

*Ticagrelor ist nicht indiziert für die Prävention von Hirnschlag oder Tod bei Patienten nach einem akuten ischämischen Hirnschlag oder einer transitorischen ischämischen Attacke.

Schlüsseldaten zur Wirksamkeit und Sicherheit aus der THALES^A-Studie

Variable	Ticagrelor 90 mg bd (N=5523)		Placebo (N=5493)		Hazard Ratio (95%- KI) p-Wert
	Patienten mit Ereignissen (%)	KM%	Patienten mit Ereignissen (%)	KM%	
Zusammengesetzter Endpunkt aus Hirnschlag/Tod	303 (5.5)	5.4	362 (6.6)	6.5	0.83 (0.71, 0.96) p=0.02
Hirnschlag	284 (5.1)	5.1	347 (6.3)	6.3	0.81 (0.69, 0.95)
Tod	36 (0.7)	0.6	27 (0.5)	0.5	1.33 (0.81, 2.19)
Ischämischer Hirnschlag (sekundärer Endpunkt)	276 (5.0)	5.0	345 (6.3)	6.2	0.79 (0.68, 0.93) p=0.004
Schwere Blutung*	28 (0.5)	0.5	7 (0.1)	0.1	3.99 (1.74, 9.14)
Intrakranielle oder tödliche Blutung	22 (0.4)	0.4	6 (0.1)	0.1	3.66 (1.48, 9.02)
Tödliche Blutung*	11 (0.2)		2 (0.0)		
Intrakranielle Blutung	20 (0.4)	0.4	6 (0.1)	0.1	3.33 (1.34, 8.28)

i. Johnston SC, *et al.* N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMoa1916870.*Nach GUSTO-Definition; KI=Konfidenzintervall; GUSTO=Global Utilization of Streptokinase and Tissue-type plasminogen activator for Occluded coronary arteries (Globaler Einsatz von Streptokinase und gewebespezifischem Plasminogenaktivator für verstopfte Koronararterien); KM: Kaplan-Meier

Ergebnisse aus der THALES^A Studie wurden im [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht.

BRILIQUE® ist in mehr als 110 Ländern zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) sowie in über 70 Ländern zur Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Hochrisikopatienten nach einem Herzinfarkt zugelassen. Im Mai 2020 genehmigte die FDA eine Zulassungsänderung (label update) für **BRILIQUE®** in den USA, mit der die Reduktion des Risikos eines ersten Herzinfarkts oder Hirnschlags bei Hochrisikopatienten mit koronarer Herzkrankheit als Anwendungsgebiet mit aufgenommen wurde.

Hirnschlag

Schlaganfälle stellen mit 6,2 Millionen hirnschlagbedingten Todesfällen in 2017, von denen 2,7 Millionen auf ischämische Insulte zurückzuführen waren, die zweithäufigste Todesursache weltweit dar.² In der Schweiz erleiden circa 16'000 Patienten pro Jahr einen Hirnschlag.³ Patienten, die einen akuten ischämischen Hirnschlag oder eine TIA erlitten haben, tragen ein hohes Risiko, Opfer weiterer ischämischer Ereignisse zu werden. Dieses Risiko ist innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Erstereignis besonders hoch. Der Zeitraum des höchsten Risikos sind die ersten 24 Stunden nach dem initialen Ereignis.⁴

THALES_A

THALES_A ist eine von AstraZeneca gesponserte, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde, internationale, multizentrische, ereignisgesteuerte Studie mit mehr als 11'000 Patienten in 28 Ländern. Die Studie testete die Hypothese, dass *BRILIQUE*® plus Aspirin einer Aspirin-Monotherapie darin überlegen ist, den zusammengesetzten Endpunkt aus Hirnschlag und Tod bei Patienten mit nicht-kardioembolischem akutem ischämischen Hirnschlag oder Hochrisiko-TIA vorzubeugen. Die Patienten wurden innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen eines akuten ischämischen Hirnschlags oder von Symptomen einer Hochrisiko-TIA randomisiert und über 30 Behandlungstage hinweg beobachtet. Die Studienbehandlungen bestanden in *BRILIQUE*® 180 mg Ladedosis an Tag 1 zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach der Randomisierung, gefolgt von 90 mg zweimal täglich an den Tagen 2–30, oder einem passenden Placebo. Alle Patienten erhielten unverblindet Aspirin 300–325 mg an Tag 1, gefolgt von 75–100 mg einmal täglich an den Tagen 2–30. Primärer Wirksamkeitsparameter war die Zeit bis zum Erreichen des zusammengesetzten Endpunkts aus Hirnschlag und Tod nach 30 Tagen. Der primäre Sicherheitsendpunkt bestand in der Zeit bis zum ersten schweren Blutungsereignis nach der GUSTO-Definition (Global Utilization of Streptokinase and Tissue Plasminogen Activator for Occluded Coronary Arteries), die tödliche Blutungen, intrakranielle Blutungen sowie Blutungen, die zu einer hämodynamischen Beeinträchtigung führen und einer Intervention bedürfen, mit einschliesst. Die Patienten wurden über weitere 30 Tage unter Standardtherapie beobachtet.

***BRILIQUE*®**

BRILIQUE® ist ein direkt wirkender P2Y₁₂-Rezeptorantagonist, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Thrombozytenaktivierung beruht. *BRILIQUE*® plus Aspirin reduziert das Risiko schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (Herzinfarkt, Hirnschlag oder kardiovaskulärem Tod) bei Patienten mit ACS oder anamnestisch bekanntem Herzinfarkt signifikant.

BRILIQUE®, in Kombination mit Aspirin, ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit ACS oder Patienten mit anamnestisch bekanntem MI, der mindestens 12 Monate zurück liegt und mindestens einen weiteren kardiovaskulären Risikofaktor aufweisen.

AstraZeneca

AstraZeneca ist ein globales forschungsorientiertes biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung verschreibungspflichtiger Medikamente spezialisiert ist. Im Zentrum steht dabei die Behandlung von Erkrankungen in den drei Therapiebereichen Onkologie, Herz-Kreislauf-, Nieren- und Stoffwechselerkrankungen sowie Atemwege & Immunologie. AstraZeneca hat seinen Hauptsitz in Cambridge im Vereinigten Königreich. Das Unternehmen ist in mehr als 100 Ländern tätig und seine innovativen Medikamente werden von Millionen Patienten rund um die Welt genutzt. Die Schweizer Niederlassung befindet sich im Kanton Zug.

Bitte besuchen Sie unsere Website unter www.astrazeneca.ch oder folgen Sie uns auf Twitter @AstraZeneca.

Medienkontakt

Dr. Angelika März

Corporate Affairs Lead

AstraZeneca

Tel.: +41 41 725 75 75

SwissCorporate.Affairs@astrazeneca.com

REFERENZEN

1. Johnston SC, Amarenco P, Denison H, *et al.* Ticagrelor and aspirin or aspirin alone in acute ischemic stroke or TIA. *N Engl J Med* 2020; published on July 15, 2020, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1916870.
2. GBD 2017. Causes of Death Collaborators 2018. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018;392:1736-88.
3. <https://swissneuro.ch/Hirnschlag>, zuletzt aufgerufen am 16. Juli 2020»
4. GBD 2017 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018;392:1859-922.

CH-2826/07.2020