

SYNERGY-Studie bestätigt Effektivität von Clethane®

Enoxaparin ist in der Behandlung von Hochrisikopatienten mit akutem Koronarsyndrom ebenso effektiv wie unfraktioniertes Heparin (UFH). Das zeigen die Ergebnisse der Meilensteinstudie SYNERGY, die auf der 70. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- Kreislaufforschung (DGK) in Mannheim vorgestellt wurde.

Die SYNERGY (Superior Yield of the New Strategy of Enoxaparin, Revascularization, and G1Ycoprotein IIb/IIIa Inhibitors)-Studie ist eine prospektive, randomisierte, nicht verblindete Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Enoxaparin versus unfraktioniertem Heparin bei Hochrisikopatienten mit Akutem Koronarsyndrom ohne ST-Hebung, die entsprechend den aktuellen ACC/AHA-Leitlinien aggressiv therapiert wurden. Mit mehr als 10.000 eingeschlossenen Patienten in rund 400 Studienzentren weltweit ist SYNERGY die bisher größte Studie, die bei dieser Gruppe von Hochrisikopatienten durchgeführt wurde.

Primärer Endpunkt von SYNERGY waren Todesfälle und Myokardinfarkte nach 30 Tagen. Hier zeigte sich mit 14,0 Prozent in der Enoxaparin-Gruppe und 14,5 Prozent in der UFH -Gruppe kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Professor Dr. med. Harald Darius, Berlin, erläuterte bei dem von Aventis unterstützten Pressegespräch auf der DGK-Tagung: „In dieser großen und praxisnah angelegten randomisierten Untersuchung konnte eindeutig nachgewiesen werden, dass Enoxaparin als Antikoagulans während der Phase des akuten Koronarsyndroms mit invasiver Diagnostik in der Verhinderung von Myokardinfarkten und Todesfällen innerhalb der ersten 30 Tage bei einem hohen Prozentsatz der Patienten genauso effektiv ist wie unfraktioniertes Heparin“.

Das Auftreten von Blutungen, berechnet nach dem GUSTO-Score, lag bei 2,9 Prozent in der Enoxaparin-Gruppe versus 2,4 Prozent in der UFH-Gruppe. Die Unterschiede waren nicht signifikant. Bei der Berechnung nach der TIMI-Klassifikation ergab sich in der Enoxaparin-Gruppe mit 9,1 Prozent im Vergleich zur UFH-Gruppe mit 7,6 Prozent eine signifikant erhöhte Rate an Blutungskomplikationen. Dieser Unterschied geht laut Darius im Wesentlichen auf einen etwas stärkeren Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins zurück, wobei dieselbe Menge an Erythrozytenkonzentraten verabreicht wurde. „Wichtig ist in diesem Zusammenhang zu erwähnen, dass die Rate an intrakraniellen Blutungen in beiden Gruppen unter 0,1 Prozent lag“, so Darius.

Aufgrund der großen Zahl der randomisierten Patienten war es möglich, adäquat große Subgruppen zu bilden und eine vertiefte Analyse vorzunehmen. „Werden die Patienten betrachtet, die nach Randomisierung zur Studie die gleiche Medikation erhielten wie bereits vor Randomisierung, also eine konsistente Therapie hatten (6.138 Patienten), so zeigt sich ein signifikant überlegener therapeutischer Effekt des Enoxaparins mit 13,3 Prozent versus 15,9 Prozent“, berichtete Darius. Bemerkenswert sei, dass die durchgängig mit Enoxaparin behandelten Patienten während der Koronarintervention statistisch signifikant weniger primäre Endpunkte aufwiesen als Patienten, die UFH erhielten oder bei denen die Therapie nach Randomisierung geändert wurde. „Daraus folgt, dass in SYNERGY der Beginn und die Fortsetzung der antithrombotischen Therapie mit Enoxaparin das effektivste Behandlungsverfahren darstellt“, so Darius.

„Die Effektivität des niedermolekularen Heparins Enoxaparin konnte für die Therapie von Patienten mit akutem Koronarsyndrom insbesondere bei Nicht-ST-Elevations-Myokardinfarkt und instabiler Angina pectoris auch in der ESSENCE- und der TIMI-11b-Studie eindeutig nachgewiesen werden“, stellte Darius fest. „In beiden Studien zeigte sich eine Überlegenheit gegenüber der Antikoagulation mit unfraktioniertem Heparin“.

Prof. Dr. med. Dietrich Gulba, Düren, ergänzte: „Das fraktionierte Heparin Enoxaparin hat sich bei der konservativen Therapie des akuten Koronarsyndroms als dem Standard-Heparin überlegen erwiesen“. Trotz zahlreicher erfolgreicher Pilotuntersuchungen seien jedoch Zweifel geblieben, ob diese Therapie auch im Falle einer sekundär

erforderlichen Koronarintervention fortgeführt werden könne. SYNERGY habe diese Zweifel ausgeräumt: „Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom und hohem Risiko ist Enoxaparin subkutan auch als Begleitmedikation einer frühen Koronarintervention unabhängig vom Einsatz von GP IIb/IIIa- Antagonisten mindestens ebenso effektiv wie intravenöses Heparin, bei Patienten ohne Heparinwechsel während der Therapie senkt Enoxaparin den primären Endpunkt (Tod und oder Myokardinfarkt) sogar signifikant“.

Darius und Gulba empfehlen, eine im Rahmen einer Koronarintervention bereits begonnene Antikoagulationstherapie mit entweder UFH oder Enoxaparin auf jeden Fall beizubehalten. Ein Wechsel der Heparine während der Therapie – in welcher Richtung auch immer – sollte vermieden werden.

(c) by 'medicinebook.de'

URL : <http://www.medicinebook.de>

[Das Impressum finden Sie hier](#)