

■ **Arzneimittel im Blickpunkt -Ausgabe Nr. 12** - Stand April 2008

Vergleich von Telmisartan, Ramipril und der Kombination aus beidem bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko

■ **ONTARGET-Studie**

Die ONTARGET-Studie beschäftigte sich mit dem Einfluss von Telmisartan, Ramipril und der Kombination von beiden auf harte klinische Parameter wie kardiovaskuläre Mortalität und Gesamtmortalität oder Anzahl der Schlaganfälle.

Um es gleich vorweg zu nehmen: Wie in anderen Studien zwischen AT₁-Antagonisten und ACE-Hemmern war das Sartan dem ACE-Hemmer in harten klinischen Endpunkten nicht überlegen.

Studiendesign:

- randomisiert, kontrolliert, doppelblind, multizentrisch
- Dauer: 56 Monate
- 25.620 Patienten ohne Herzinsuffizienz und mit koronarer, peripherer oder zerebraler vaskulärer Erkrankung oder Diabetes mellitus mit Endorganschäden erhielten einmal täglich 10mg Ramipril, 80mg Telmisartan oder eine Kombination aus beidem.
- Primärer kombinierter Endpunkt: kardiovaskuläre Mortalität, nicht tödlicher Herzinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall, Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz
- weitere Endpunkte: Gesamtmortalität, Revaskularisierung, Nephropathie, u.a.

Ergebnisse:

Ereignis	Ramipril (n=8576)	Telmisartan (n=8542)	Kombination (n=8502)
Primärer Endpunkt	16,5%	16,7%	16,3%
Gesamtmortalität	11,8%	11,6%	12,5%
Kardiovaskuläre Mortalität	7,0%	7,0%	7,3%
Myokardinfarkt	4,8%	5,2%	5,2%
Niereninsuffizienz	10,2%	10,6%	13,5%* ²
Schlaganfall	4,7%	4,3%	4,4%

Studienabbrüche	Ramipril	Telmisartan	Kombination
Gesamtzahl	24,5%	23,0%	29,3%
davon wegen:			
• Hypotension	1,7%	2,7%	4,8%* ^{1,2}
• Husten	4,2%	1,1%	4,6%* ¹
• Angioödem	0,3%	0,1%	0,2%* ¹
• renaler Insuffizienz	0,7%	0,8%	1,1%* ²

Ergebnisse entnommen aus: The ONTARGET Investigators. Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. *N Engl J Med.* 2008 Apr 10;358(15):1547-1559.

*Unterschiede statistisch signifikant für den Vergleich von: 1: Telmisartan vs. Ramipril; 2: Kombination vs. Ramipril

Diskussion:

Telmisartan zeigte sich im primären Endpunkt Ramipril nicht unterlegen, eine Überlegenheit von Telmisartan gegenüber Ramipril konnte für den primären Endpunkt nicht gezeigt werden.

- Die Kombinationstherapie mit Telmisartan und Ramipril zeigte gegenüber der Monotherapie mit Ramipril keinen Zusatznutzen. Trotz höherer Blutdruckreduktion unter der Kombination bei gleichzeitig erhöhten Raten von Hypotension und renaler Dysfunktion zeigte sich keine signifikante Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse unter der Kombination im Vergleich zur Monotherapie.

Fazit:

- die Ergebnisse der ONTARGET-Studie als eine der größten Studien zum Vergleich von ACE-Hemmern und AT₁-Antagonisten zeigen, dass AT₁-Antagonisten in Bezug auf die Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse keine Vorteile gegenüber ACE-Hemmern besitzen.
- die Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern und AT₁-Antagonisten bietet keine Vorteile gegenüber einer Monotherapie mit einer der beiden Substanzen, führt aber zu mehr Nebenwirkungen.
- bei im Vergleich zu ACE-Hemmern höheren Kosten von AT₁-Antagonisten ist ihr Einsatz nur beim Vorliegen einer Unverträglichkeit von ACE-Hemmern (z.B. Husten) sinnvoll.

Lesen Sie unsere bisherigen Ausgaben von Arzneimittel im Blickpunkt in der Rubrik Praxisinformation / Verordnung unter www.kvb.de

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns