

Arzneimittel im Blickpunkt

Ergänzung zu Nr. 23 / 2009

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 20. Januar 2010

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

Ivabradin als Add-on zu Betablockern?



Foto: iStockphoto.com

Zulassungserweiterung für Ivabradin

Nachdem Ivabradin bisher seit 2005 als Arzneimittel mit Nischenindikation zur symptomatischen Behandlung der chronischen Angina pectoris bei Patienten mit Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen für Betablocker zugelassen war, liegt nun seit Herbst 2009 eine Zulassungserweiterung für die Add-on-Therapie **bei Patienten, die mit einer optimalen Betablockerdosis unzureichend eingestellt** sind und deren Herzfrequenz >60 Schläge pro Minute (bpm) ist, vor. Nachdem die Beautiful-Studie keinen klaren Zusatznutzen einer Add-on-Therapie in Bezug auf den primären harten kardiovaskulären Kombinationsendpunkt liefern konnte, beruht der Nachweis der Wirksamkeit in der Add-on-Indikation unter anderem auf dem Einfluss von Ivabradin auf Belastungstoleranzparameter bei zusätzlicher Gabe zu 50mg Atenolol.

In der betreffenden Studie [2] erhielten 889 Patienten 2 mal täglich 7,5 mg Ivabradin oder Placebo als Zusatz zu 50 mg Atenolol über einen Zeitraum von 4 Monaten. Dabei veränderte sich die Belastungstoleranzdauer nach 4 Monaten unter Ivabradin um $24,3 \pm 65,3$ Sekunden von $445,6 \pm 105,6$ auf $469,9 \pm 119,2$ Sekunden und unter Placebo um $7,7 \pm 63,8$ Sekunden von $450,7 \pm 107,5$ auf $458,4 \pm 111,1$ Sekunden. Da Atenolol lediglich in einer Dosierung von 50 mg und nicht in der stärkeren möglichen Dosierung von 100 mg appliziert wurde, belegt die Studie also nur die Wirksamkeit von Ivabradin bei Patienten, die höhere Betablocker-Dosierungen nicht erhalten können. Eine zusätzliche Wirksamkeit von Ivabradin in Kombination mit Amlodipin zum Zeitpunkt des Wirkungsminimums 12 Stunden nach oraler Einnahme konnte in einer anderen Studie mit 725 Patienten nicht gezeigt werden. Es zeigte sich lediglich eine zusätzliche Wirksamkeit zum Zeitpunkt des Wirkmaximums 3-4 Stunden nach oraler Einnahme [1].

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft beurteilt Ivabradin in ihrer 22. Ausgabe der Arzneiverordnungen wie folgt [3]: „Es handelt sich um ein Nischenpräparat, das zur Senkung der Herzfrequenz nur eingesetzt werden sollte, wenn Betablocker oder Calciumantagonisten nicht infrage kommen.“

Literatur:

- [1] Fachinformation Procoralan, Stand Oktober 2009
- [2] Tardif JC, Ponikowski P, Kahan T; ASSOCIATE Study Investigators. Efficacy of the I(f) current inhibitor ivabradine in patients with chronic stable angina receiving beta-blocker therapy: a 4-month, randomized, placebo-controlled trial. Eur Heart J. 2009 Mar;30(5):540-8.
- [3] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Arzneiverordnungen. 22. Auflage 2009. MMI-Verlag, Neu-Isenburg.