

# Newsletter

Nr.29  
03/09

BEHANDLUNGSÖKONOMIE

ÖÖGKK  
FORUM GESUNDHEIT

## Kardiovaskuläre Generika gleich wirksam wie Originalpräparate!

Der Einsatz von bioäquivalenten Generika statt Originalpräparaten ist ein wertvoller Beitrag zur Dämpfung unserer stetig steigenden Heilmittelkosten. Sowohl PatientInnen als auch einige ÄrztInnen hegen jedoch nach wie vor das Vorurteil, Generika seien den Originalen bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit unterlegen. Eine im JAMA (Journal der American Medical Association) 2008 veröffentlichte Metaanalyse erbrachte jedoch den Nachweis der klinischen Äquivalenz für folgende Medikamentenklassen: *Alpha- und Betablocker, Diuretika, Kalziumkanalblocker, ACE-Hemmer, Statine, Kl.1 Antiarrhythmika, TZ-Aggregationshemmer und Warfarin*. Die Autoren schließen aus diesen Ergebnissen, dass sich kardiovaskuläre Originalpräparate und Generika bezüglich der relevanten klinischen Outcomes nicht unterscheiden.

Kesselheim A. S. et al. Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA 2008; 300(21):2514-2526

## Ein Blick hinter die Kulissen der Jupiter Studie – Cholesterinsenkung für alle?

Die deutsche Markteinführung bringt das im Nachbarland als **Me-too-Präparat** klassifizierte **Rosuvastatin (Crestor)** auch bei uns wieder ins Gespräch. Die Jupiter-Studie untersuchte den Effekt von Rosuvastatin (20 mg täglich) im Vergleich zu Placebo bei gesunden Probanden mit LDL-Werten <130 mg/dl und einem erhöhten Wert für C-reaktives Protein (>2 mg/l). Die Studie sollte klären, ob **Rosuvastatin in der Primärprävention** Vorteile in Bezug auf die Rate an Herzinfarkten, Schlaganfällen, Krankenhausaufnahmen wegen instabiler Angina oder arteriellen Revaskularisationen zeigt. Knapp 18.000 Probanden nahmen an der Studie teil, die nach durchschnittlich 1,9 Jahren vorzeitig abgebrochen wurde. Allein die hohe Teilnehmerzahl macht deutlich, dass nur ein kleiner Unterschied im Endpunkt zwischen den Behandlungsgruppen erwartet wurde. In der Rosuvastatin-Gruppe trat der primäre Endpunkt bei 0,9 Prozent der Probanden auf, in der Vergleichsgruppe bei 1,8 Prozent. **112 Patienten (= Number needed to treat, NNT)** müssten fast zwei Jahre ein Statin einnehmen, um ein Ereignis zu verhindern. Demgegenüber steht eine Number needed to harm (**NNH**) von **167**: In der Statingruppe stieg die Diabetesinzidenz auf 3,0 Prozent, in der Placebogruppe nur auf 2,4 Prozent. Als weiterer Nachteil erscheint die Tatsache, dass 80% der gescreenten Patienten überhaupt nicht in die Studie aufgenommen wurden und eine Übertragung der Studienbedingungen auf die tägliche Praxis daher kaum möglich ist.

- Der tatsächliche klinische Nutzen einer Statin-Primärprävention erscheint in der Jupiter-Studie nicht relevant. Vielmehr liefert sie einmal mehr ein Argument dafür, Patienten nach ihrem kardiovaskulären Gesamtrisiko zu behandeln, statt nach LDL-Werten.
- Bei Patienten mit einem niedrigen kardiovaskulären Gesamtrisiko besteht weder eine Indikation zur routinemäßigen Bestimmung des hs-CRP noch zur routinemäßigen Behandlung mit Rosuvastatin oder einem anderen Statin. Wahrscheinlich ist Rosuvastatin nicht schlechter als Simvastatin zur kardiovaskulären Prävention, aber auch nicht besser, dafür dreimal so teuer.
- Bei Rosuvastatin handelt es sich um ein überteuertes Me-too Präparat, dessen klinische Überlegenheit aus der Jupiter-Studie nicht gefolgert werden kann. Allein aus Kostengründen sollte daher nach wie vor Simvastatin als Standardtherapie gelten.

Ridker, P.M. et al.: N. Engl. J. Med. 2008; 359: 2195-207; Arznei-telegramm 2/09; AMB 2009, 43, 04

Ihr Ansprechpartner für Rückfragen:

Behandlungsökonomie: Dr. med. Sarah Schnepf [Sarah.Schnepf@oogkk.at](mailto:Sarah.Schnepf@oogkk.at) Tel. 05/7807/102030