

Essenzielle Hypertonie

Effektive Blutdrucksenkung mit dem neuen Azisartan

3. Januar 2012 – Noch in diesem Monat wird in Deutschland mit dem Wirkstoff Azilsartan ein neuer AT1-Rezeptorantagonist zur Verfügung stehen. Bereits am 9. Dezember 2011 hat Azilsartan (Edarbi®) von der Europäischen Kommission die Zulassung erhalten. Sie gilt für die Therapie von Patienten mit essenzieller Hypertonie. Edarbi® ist ein neuer, einmal täglich zu dosierender AT1-Rezeptorblocker (Angiotensin-II-Antagonist) zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen.¹

Prof. Peter Baumgart, Chefarzt für Innere Medizin, Münster stellte im November 2011 in einer Pressekonferenz des Unternehmens Takeda anlässlich der 35. Hochdruckliga-Tagung in Köln den neuen AT1-Rezeptorblocker vor. Azilsartan ist seit mehr als einem Jahr in den USA sowohl als Monotherapie, als auch in Kombination verfügbar. Der Grund für Takeda, die Neueinführung der Sartane zu planen, obwohl es bereits patentfreie generische Substanzen im Markt gibt, sind insbesondere die guten Ergebnisse aus klinischen Studien und das geringe Nebenwirkungspotenzial, das für die gesamte Substanzklasse gilt.

Antihypertensive Wirksamkeit in Zulassungsstudien bestätigt

Die Marktzulassung erfolgt auf eine positive Empfehlung des Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP). Diese Empfehlung basierte auf den Daten eines extensiven pre-klinischen und klinischen Studienprogramms einschließlich von sieben Phase-3-Studien, in die nahezu 6.000 Patienten mit essenzieller Hypertonie eingeschlossen waren.^{2,3}

Die „pivotal“ Studien der Phase 3 zeigten unter der höchsten untersuchten Azilsartan-Dosis (80 mg/Tag) eine signifikant höhere Absenkung des mittleren 24-Stunden-Blutdrucks und des klinischen systolischen Blutdrucks als unter der höchsten getesteten Dosis der Angiotensin-Rezeptorblocker Olmesartan (40 mg/Tag)^{4,5} und Valsartan (320 mg/Tag)^{4,6} sowie des ACE-Hemmers Ramipril (10 mg/Tag)⁷.

In den klinischen Studien waren die mit Azilsartan assoziierten Nebenwirkungen mild oder moderat mit einer Gesamtinzidenz auf Plazeboniveau.⁸ Die am häufigsten beobachteten therapieassoziierten Nebenwirkungen waren Schwindel, ein Anstieg des Blutwertes der Kreatinphosphokinase und Diarrhö.³

Hohe Bindungsaffinität

Laut Baumgart hat Azilsartan eine besonders hohe Bindungsaffinität am AT1-Rezeptor. Diese ist stärker als die der übrigen Sartane. In Studien zeigte sich auch eine stärkere Blutdrucksenkung. So wurde der mittlere systolische 24-Stunden-Blutdruck nach sechs Wochen Behandlung mit 80 mg Azilsartan um 15 mmHg abgesenkt, im Vergleich zu 12,5 mmHg bei Behandlung mit 40 mg Olmesartan.

Die Ausgangswerte lagen im Durchschnitt bei 145 mmHg. Bei höheren Ausgangswerten war auch die Blutdrucksenkung stärker. Sie betrug unter Azilsartan 18 mmHg (Ausgangswert: 160 mmHg). Auch im Direktvergleich mit Ramipril (10 mg) erwies sich Azilsartan in einer Studie als der stärkere Blutdrucksenker (Abb. 1).

EARLY-Register

„Die Erfahrungen mit Azilsartan im Praxisalltag sollen nach dessen Markteinführung im Januar in dem neu geschaffenen EARLY-Register (5.000 Patienten in bis zu 1.000 Praxen) gewonnen werden. Dieses wird vom Institut für Herzinfarktforschung in Ludwigshafen geführt“, so Professor Anselm Gitt, Oberarzt am Herzzentrum in Ludwigshafen.

Kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität immer noch eine Herausforderung

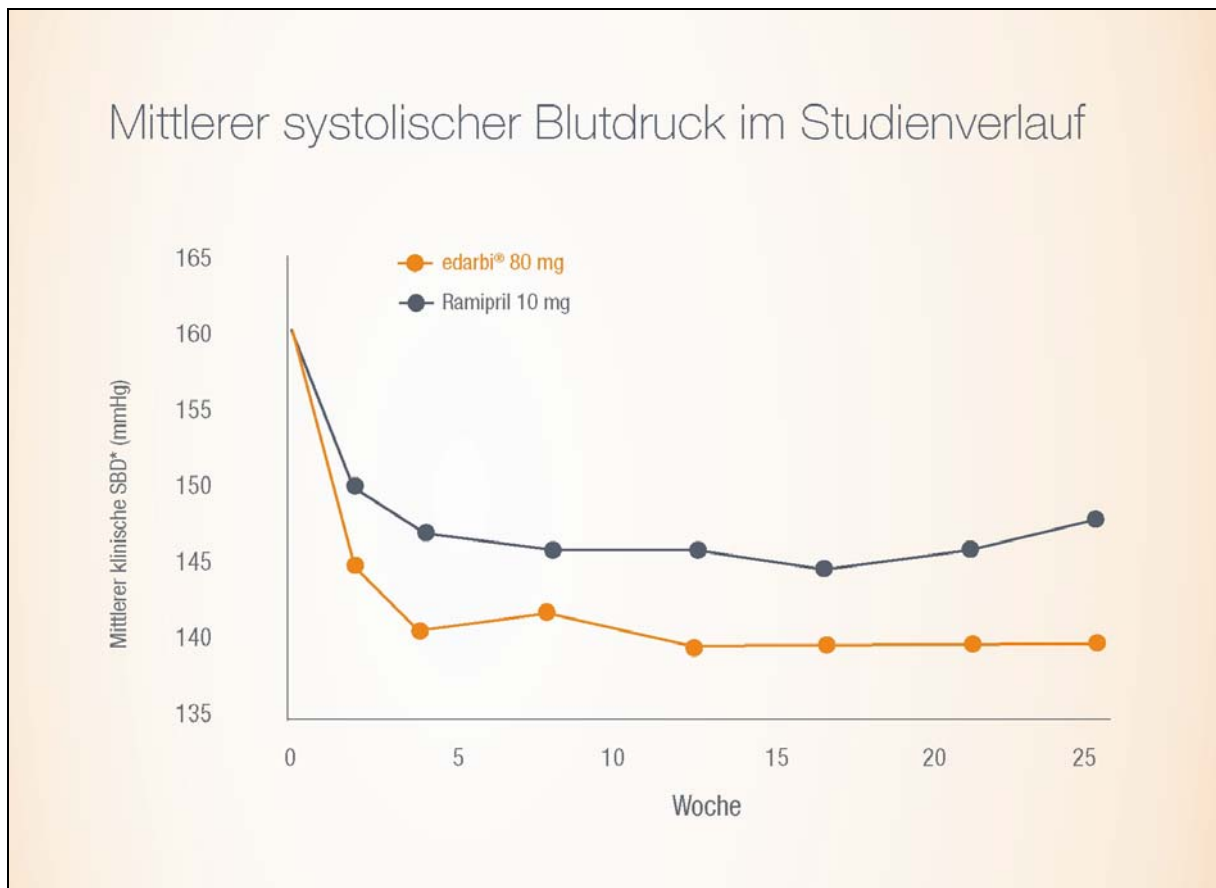
„Seit Jahrzehnten stehen für die Hypertonie-Behandlung zahlreiche, unterschiedliche Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Trotzdem stellt eine über 24-Stunden lang anhaltende Blutdruckkontrolle zur langfristigen Reduzierung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität immer noch eine Herausforderung dar“, sagt Professor Neil Poulter, Professor für präventive, kardiovaskuläre Medizin, Nationales Herz, Lunge und Blut Institut am Imperial College London. „Jede neue Behandlungsoption, die Patienten eine lang anhaltende und wirksame Kontrolle durch die Hemmung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System bietet, wird gut angenommen werden. Zudem wird das neue Medikament dazu beitragen, eine weit verbreitete Erkrankung, die mehr als 50 Prozent der Erwachsenen in Europa betrifft, in den Griff zu bekommen“.

Referenzen

1. European Commission. Available at: http://ec.europa.eu/index_en.htm [Last accessed December 2011]
2. EMA. Summary of opinion. 2011. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002293/WC500112771.pdf [Last accessed October 2011]
3. Azilsartan medoxomil Summary of Product Characteristics.
4. White WB, Weber MA, Sica D, et al. Effects of the angiotensin receptor blocker azilsartan medoxomil versus olmesartan and valsartan on ambulatory and clinic blood pressure in patients with stages 1 and 2 hypertension. *Hypertension*. 2011; 57(3):413-20
5. Bakris GL, Sica D, Weber M, et al. The comparative effects of azilsartan medoxomil and olmesartan on ambulatory and clinic blood pressure. *The Journal of Clinical Hypertension*. 2011; 13(2):81-88
6. Sica D, White WB, Weber MA. Comparison of the novel angiotensin II receptor blocker azilsartan medoxomil vs valsartan by ambulatory blood pressure monitoring. *The Journal of Clinical Hypertension*. 2011; 13:467-472
7. Bonner, G. Comparison of antihypertensive efficacy of the new angiotensin receptor blocker azilsartan medoxomil with ramipril. Abstract. Presented at European Society of Hypertension meeting, 18-21 2010, Oslo, Norway
8. Taubman, M. Angiotensin II. A vasoactive hormone with ever-increasing biological roles. *Circulation Research*. 2003; 92:9

(Abb. 1)

Im Direktvergleich mit Ramipril (10 mg) erwies sich Azilsartan als der stärkere Blutdrucksenker



Quelle:

Pressekonferenz anlässlich der 35. Hochdruckliga-Tagung „Das neue Azilsartan: Effektive Blutdrucksenkung“. Köln 24. November 2011 – Veranstalter: Takeda Pharma GmbH, Aachen.