



# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Unabhängige Arzneimittelinformationen

Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 1  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**Welche Aussage zu den Testverfahren eines Impfstoffs vor Zulassung trifft nicht zu? Link zum Artikel** [↗](#)

- a)  Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Möglichkeit, im Rahmen eines "rolling review" Daten bereits während der klinischen Testphasen zu beurteilen.
- b)  Normalerweise dauern die Testphasen zu neuen Impfstoffen 2-3 Jahre.
- c)  In diesen langen Testphasen soll insbesondere die Wirksamkeit des Impfstoffs untersucht werden.
- d)  Die aktuellen Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 werden in verkürzten Testphasen ("Teleskopierung") geprüft.
- e)  Der Nachweis der Immunogenität von Impfstoffen erfolgt in Phase II durch den Nachweis von neutralisierenden Antikörpern und T-Zell-vermittelter Immunität.

Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 2  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**Welche schwere Nebenwirkung trat während der Phase III in der Prüfung des Impfstoffs AZD1222 auf? Link zum Artikel** [↗](#)

- a)  Agranulozytose
- b)  Tumorerkrankung infolge einer durch den genetischen Impfstoff ausgelösten Insertionsmutagenese
- c)  Autoimmunhämolytische Anämie
- d)  Transverse Myelitis
- e)  Niereninsuffizienz



Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 3  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

Welche Aussage ist zutreffend? [Link zum Artikel](#)

- a)  Sterile Immunität bedeutet, dass die Schwere einer Erkrankung durch eine interkurrente Impfung abgeschwächt wird.
- b)  Unter steriler Immunität versteht man, dass eine Person durch eine Impfung vor schweren Verläufen geschützt ist.
- c)  Die derzeit vorhandenen Daten zu den bereits am weitesten geprüften Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 zeigen alle eine gute Induktion einer sterilen Immunität.
- d)  Mit dem Erreichen einer sterilen Immunität durch eine Impfung gegen SARS-CoV-2 könnten die Infektionsketten unterbrochen werden (Wellenbrecher).
- e)  Mit einer wirksamen Impfung gegen SARS-CoV-2 könnten wir rasch zum normalen Leben wie vor der Pandemie zurückkehren.

Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 4  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

Welche Aussage zur antithrombotischen Behandlung von Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern in den ersten Monaten nach abgelaufenem Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt (NSTEMI) ist nach den aktuellen europäischen Leitlinien richtig? [Link zum Artikel](#)

- a)  Direkte orale Antikoagulanzen (DOAK) und Clopidogrel sind die bevorzugt zu kombinierenden Wirkstoffe.
- b)  Eine Dreifachtherapie mit DOAK plus Clopidogrel plus ASS ist bei allen Patienten für sechs Monate indiziert.
- c)  Manche zugelassenen DOAK sind in dieser klinischen Situation kontraindiziert.
- d)  Vitamin-K-Antagonisten (VKA) sind in dieser Situation die bevorzugten Antikoagulanzen.
- e)  Ticagrelor ist für diese klinische Situation der bevorzugte Thrombozytenaggregationshemmer.



Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 5  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**Welche Aussage bezüglich der Risiko-Nutzen-Abwägung bei oben genannten Patienten ist falsch? Link zum Artikel [↗](#)**

- a)  Bei hohem Blutungsrisiko sollte die Befristung des P2Y12-Inhibitors in der dualen antithrombotischen Therapie (DAT) verkürzt werden.
- b)  Bei hohem Risiko für eine Stent-Thrombose kann eine antithrombotische Dreifachtherapie (TAT) auch über die Befristung hinaus verlängert werden.
- c)  Bei hohem Blutungsrisiko kann die Dosierung der DOAK Dabigatran und Rivaroxaban vorübergehend reduziert werden.
- d)  Bei hohem Risiko für eine Stent-Thrombose sollte die Dosis des P2Y12-Inhibitors verdoppelt werden.
- e)  Die Empfehlungen, wie bei hohem Risiko für Stent-Thrombose zu verfahren ist, beruhen auf Expertenkonsens ohne Evidenz aus spezifischen Studien.

Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 6  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**Für die antithrombotische Behandlung von Patienten mit mechanischen Herzklappen in den ersten Monaten nach abgelaufenem NSTEMI ist nach den aktuellen europäischen Leitlinien folgende Aussage korrekt: Link zum Artikel [↗](#)**

- a)  Es gelten dieselben Empfehlungen wie bei Vorhofflimmern.
- b)  DOAK sind kontraindiziert, Vitamin-K-Antagonisten (VKA) bleiben die oralen Antikoagulanzen der Wahl.
- c)  Auf eine antithrombozytäre Therapie kann verzichtet werden.
- d)  Clopidogrel ist gegenüber anderen P2Y12-Inhibitoren nicht zu bevorzugen.
- e)  Bei der Kombination von P2Y12-Inhibitor und VKA ist ein Ziel-INR-Wert von > 2,5 über > 90% der Zeit anzustreben.



Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 7  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

Welche Aussage ist falsch? [Link zum Artikel](#)

- a)  Tranexamsäure ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Antifibrinolytika.
- b)  In der HALT-IT-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Tranexamsäure bei Patienten mit schweren gastrointestinalen Blutungen untersucht.
- c)  Die Studie wurde randomisiert, multizentrisch und plazebokontrolliert durchgeführt.
- d)  Die Ergebnisse zeigten keinen Vorteil für Tranexamsäure hinsichtlich des primären Endpunkts Tod durch Blutung 5 Tage nach Randomisierung.
- e)  Venöse Thromboembolien traten ebenso häufig auf wie unter Plazebo.

Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 8  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

Welche Aussage zur GARFIELD-AF-Studie (Schlaganfallprävention bei Patienten mit neu aufgetretenem Vorhofflimmern) ist richtig? [Es handelt sich um Link zum Artikel](#)

- a)  eine monozentrische Registerstudie mit über 1000 Patienten.
- b)  eine multizentrische randomisierte Studie mit über 5000 Patienten.
- c)  eine multizentrische prospektive Beobachtungsstudie mit über 50000 Patienten.
- d)  eine Anwendungsbeobachtung eines DOAK-Herstellers mit mehr als 1000 Patienten.
- e)  eine monozentrische Fall-Kontroll-Studie mit mehr als 200 Patienten.





Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 9  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**Welche Aussage zur Off-label-Dosisreduktion von Direkten Oralen Antikoagulanzen (DOAK) in der prospektiven GARFIELD-AF-Studie ist falsch? Eine DOAK-Unterdosierung [Link zum Artikel](#)**

- a)  wurde insbesondere bei Hochrisiko-Patienten (z.B. mit KHK, pAVK, Diabetes) beobachtet.
- b)  war mit einer signifikant höheren Mortalität assoziiert.
- c)  war mit einer höheren Inzidenz von Schlaganfällen und arteriellen Embolien assoziiert.
- d)  war mit geringeren Blutungsraten assoziiert.
- e)  mit darunter erhöhter Mortalität ist wahrscheinlich auch als ein "Marker" für das Gesamtrisiko dieser Patienten und nicht als ausschließlich kausal anzusehen.

Jahrgang 54 Nr. 11 November 2020

Frage 10  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**Welche Aussage zum aktuellen Cochrane-Review über die Auswirkungen des Absetzens von Antihypertensiva bei älteren Menschen ist richtig? [Link zum Artikel](#)**

- a)  Ein Absetzen oder Reduzieren von Antihypertensiva führt der Metaanalyse zufolge zu gravierend nachteiligen Effekten auf kardiovaskuläre Endpunkte.
- b)  Die Metaanalyse umfasste zahlreiche große kontrollierte randomisierte Studien.
- c)  Das Review fand kaum Anhaltspunkte für potenziellen Bias in den Studien.
- d)  Von großen prospektiven Absetzstudien sind keine wesentlichen Erkenntnisse zu erwarten.
- e)  Aus diesem Review ergeben sich keine konkreten Empfehlungen für die derzeitige antihypertensive Behandlung wegen zu kleiner Studien und zu niedriger Ereignisraten.