

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## Cholesterinsynthese-Hemmer prinzipiell bei Diabetes? Neue Ergebnisse der MRC/BHF Heart Protection Study

Die MRC/BHF Heart Protection Study (HPS) untersuchte an einer großen Studienpopulation (n = 20536) den Nutzen einer Cholesterinsynthese(CSE)-Hemmer-Therapie mit Simvastatin (Denan, Zocor u.a.) bei kardiovaskulären Risikogruppen. Es wurde nach einer 5jährigen Therapie eine geringere Sterblichkeit mit dem CSE-Hemmer ermittelt (12,9% vs. 14,7%; Number needed to treat = NNT ca. 227/Jahr; 1). Das Besondere an dieser Studie ist, daß sie von einer unabhängigen Studiengruppe der UK Medical Research Group und der British Heart Foundation durchgeführt und ganz überwiegend aus öffentlichen Mitteln finanziert wurde. Die Daten sind also besonders vertrauenswürdig.

In einer aktuellen Subgruppen-Analyse wurden nun die Ergebnisse bei Diabetikern mitgeteilt (2). Für 5963 der HPS-Patienten war Diabetes mellitus ein Einschlußkriterium. Bei 90% handelte es sich um Typ-2-Diabetiker (mittlere Krankheitsdauer 9,3 Jahre, 25% mit Insulin behandelt, 21% nur diätetisch), und 10% waren Typ-1-Diabetiker (mittlere Krankheitsdauer 28,6 Jahre, 90% mit Insulin behandelt). Die Hälfte dieser Patienten hatte bereits zu Studienbeginn vaskuläre Komplikationen (Koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschußkrankheit). 40% erhielten Antihypertensiva. Das mittlere Cholesterin betrug 5,7 mmol/l (222 mg/dl) und das LDL 3,2 mmol/l (125 mg/dl).

Die Ergebnisse zeigen, daß Simvastatin (40 mg/d) bei Diabetikern koronare Ereignisse und Schlaganfälle verhindern kann, allerdings nicht häufiger als bei Nicht-Diabetikern (s. Tab. 1). Dieses Ergebnis ist in allen untersuchten Subgruppen ähnlich (z.B. Männer vs. Frauen, Patienten > 65 Jahre vs. 65 Jahre, Übergewichtige vs. Normgewichtige, kurze vs. lange Diabetesdauer, Typ-1- vs. Typ-2-Diabetes, Cholesterinwerte > vs. 200 mg/dl, usw.).

Wenn also in der Praxis 100 Diabetiker – unabhängig von der Höhe ihres Cholesterinwerts und unabhängig davon, ob sie schon vaskuläre Komplikationen haben oder nicht – mit einem CSE-Hemmer prophylaktisch behandelt werden, dann lassen sich innerhalb von fünf Jahren bei etwa drei dieser Patienten ein Herzinfarkt und bei zweien ein Schlaganfall vermeiden. Es wird vermutet, daß der prophylaktische Effekt der CSE-Hemmer-Therapie nach einem längeren Zeitraum, d.h. nach > 5 Jahren, größer wird, da die Kaplan-Meier-Kurven der Simvastatin- und der Plazebo-Gruppe in den beobachteten fünf Jahren linear auseinanderlaufen.

**Fazit:** Wir wissen aus vielen Studien vergangener Jahre, daß bei Diabetikern der Blutdruck gut eingestellt werden muß, um ihnen kardiovaskuläre Komplikationen zu ersparen oder diese hinauszuzögern. Es gibt aus der HPS-Studie nun auch eine Evidenz für den Nutzen einer langfristigen Therapie mit CSE-Hemmern (hier Simvastatin) bei Diabetikern, und zwar unabhängig von der Höhe der Cholesterinwerte.

## Literatur

1. MRC/BHF Heart Protection Study (HPS): Lancet [2002, 360, 7](#) und [23](#); s.a. [AMB 2002,36, 69](#).
2. MRC/BHF Heart Protection Study (HPS): Lancet [2003, 361, 2005](#).

### Gefäßkomplikationen bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern in der HPS-Studie. Fünf-Jahres-Ergebnisse

Gefäß- komplika- tionen	Simva- statin	Plaze- bo	NNT/5 Jahre (NNT/1 Jahr*)	
			Diabetiker	Nicht- Diabetiker
Koronare Ereignisse	9,4%	12,6%	31 (ca. 155)	33 (ca. 165)
Schlaganfälle	5,0%	6,5%	67 (ca. 335)	71 (ca. 355)
Revaskulari- sations-OP	8,7%	10,4%	59 (ca. 295)	33 (ca. 165)
Alle Gefäß- Ereignisse	20,2%	25,1%	20 (ca. 100)	19 (ca. 95)

\* = errechnet aus den Fünf-Jahres-Endergebnissen