

Pressemitteilung

Nach den BEAUTIFUL Ergebnissen steht fest: Procoralan (Ivabradin) ist das erste antianginös wirksame Medikament, das eine Reduktion von Myokardinfarkt und Revaskularisierung bei stabilen Koronarpatienten gezeigt hat

München, 31 August 2008. Die Ergebnisse der schon mit Spannung erwarteten **BEAUTIFUL** Studie (*morbidity-mortality Evaluation of the If inhibitor ivabradine in patients with CAD and left ventricular dysfunction*) haben gezeigt, dass **KHK Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVD) und einer Herzfrequenz von über 70 Schlägen/Min ein signifikant höheres Risiko für kardiovaskulären Tod und andere koronare Ereignisse haben. Eine Behandlung mit Ivabradin reduziert bei diesen Patienten (Herzfrequenz über 70 Schläge/Min) das Risiko der wichtigsten koronaren Ereignisse, wie tödlicher oder nicht tödlicher Myokardinfarkt und koronare Revaskularisierung um ein Drittel. Dies sogar dann, wenn die Patienten bereits eine optimale Therapie erhalten.** Der Vorsitzende des Executive Committee von **BEAUTIFUL**, Prof. Kim Fox, sagte nach der Präsentation der Ergebnisse *'Es war immer schon bekannt, dass Ivabradin das Risiko für Myokardischämien verringern kann. Nach den BEAUTIFUL Ergebnissen ist Ivabradin die erste antianginöse Substanz, die eine Reduktion von Myokardinfarkt und Revaskularisierung gezeigt hat. Dabei besitzt es auch zusammen mit anderen Medikamenten eine gute Verträglichkeit. Dies stellt den Goldstandard für jedes antianginös und antiischämisch wirksame Medikament dar'*.

Die **BEAUTIFUL** Studie wurde im Dezember 2004 unter Leitung einer unabhängigen Expertenkommission initiiert. Anfang 2005 wurde der erste Patient in die Studie eingeschlossen. 10917 KHK Patienten mit LVD in 781 Studienzentren und 33 Ländern verteilt über vier Kontinente wurden rekrutiert. Die durchschnittliche Herzfrequenz lag bei 71 Schlägen/Min, wobei die Hälfte der Patienten eine Herzfrequenz von über 70 Schlägen/Min hatte. Die Ergebnisse der **BEAUTIFUL** Studie haben gezeigt, dass Patienten mit einer Herzfrequenz ≥ 70 Schlägen/Minute ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse oder Tod haben. Die Risikozunahme beträgt 34% für den kardiovaskulär bedingten Tod, 46% für einen Myokardinfarkt, 56% für Herzinsuffizienz und 38% für koronare Revaskularisierung.

In der Gesamtpopulation konnte die Behandlung mit Ivabradin keine signifikante Reduktion des primär kombinierten Endpunktes bewirken (kardiovaskulärer Tod, Krankenhauseinweisung wegen akutem Myokardinfarkt und Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz). Jedoch reduzierte Ivabradin bei Patienten mit einer Herzfrequenz in Ruhe von über 70 Schlägen/Minute das Risiko einer Krankenhauseinweisung wegen tödlichem und nicht tödlichen Myokardinfarkt um 36%

($p=0.001$) und das Risiko einer koronaren Revaskularisation um 30% ($p=0,016$). Wichtig dabei ist, dass die meisten Patienten bereits eine leitliniengerechte kardiovaskuläre Therapie erhalten haben: Thrombozytenaggregationshemmer (94%), ACE Hemmer oder AT₁ Blocker (91%), Betablocker (87%), genauso wie Lipidsenker (76%). Die **Ergebnisse von BEAUTIFUL stellen einen Fortschritt in der Behandlung derjenigen Koronarpatienten dar, die eine Herzfrequenz von über 70 Schläge/Min haben. Zum ersten Mal konnte gezeigt werden, dass eine exklusive Herzfrequenzreduktion mit Ivabradin koronare Ereignisse, trotz bestehender optimaler Therapie, weiter reduziert.** Die Studie bestätigt außerdem, dass Ivabradin sicher und gut verträglich ist und zusammen mit den üblichen kardiovaskulären Medikamenten verschrieben werden kann. Zu den Ergebnissen sagte der Vorsitzende des Steering Committee, Prof Roberto Ferrari: *‘Oft werden eine Vielzahl von Untersuchungen bei KHK Patienten gemacht, aber eine so einfache, wie die Bestimmung der Herzfrequenz, wird nicht durchgeführt. BEAUTIFUL hat die Notwendigkeit gezeigt, die Herzfrequenz bei allen KHK Patienten zu bestimmen und diese, falls sie über 70/Min liegt, mit Ivabradin zusätzlich zur Begleittherapie, zu reduzieren’*.

Die **BEAUTIFUL** Ergebnisse in der Ivabradin Gruppe können durch die bereits belegte Wirkung, das Risiko von Myokardischämien bei Patienten mit stabiler Angina pectoris zu verringern, erklärt werden¹. Neue Forschungsergebnisse haben außerdem gezeigt, dass Ivabradin die Endothelfunktion verbessert² und das Fortschreiten von Artherosklerose verhindert.

Trotz aller Fortschritte bleibt gemäß Weltgesundheitsorganisation die koronare Herzerkrankung weltweit bis 2030 das führende Gesundheitsproblem³. Ivabradin kann helfen dieses Problem zu verringern, da es, wie in der **BEAUTIFUL** Studie gezeigt, das Risiko von Myokardinfarkt und Revaskularisierung reduziert. *‘Die Hälfte aller KHK Patienten hat eine Herzfrequenz von über 70 Schlägen/Minute. Diese Patienten können jetzt von einer Behandlung mit Ivabradin profitieren, die ihr Risiko einen weiteren Herzinfarkt oder eine notwendige koronare Intervention zu haben deutlich verringert’* fasste Professor Kim Fox, der Vorsitzende des **BEAUTIFUL** Executive Committee zusammen.

Website: www.beautiful-study.com

Quellen:

1. Tardif J-C, Ford I, Tendera M, et al. *Eur Heart J.* 2005;26:2529-2536.
2. Florian Custodis, MD*, Magnus Baumhäkel, et al *Circulation* 2008;117:2377-2387.
3. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030 *PLoS Med* 3(11): e442. doi:10.1371/journal.pmed.0030442.

*Abhängig vom Land ist Ivabradin unter den Handelsnamen *Procotalan*[®], *Coralan*[®], *Coraxan*[®], oder *Corlantor*[®] verfügbar.

Media contact :

Frederic Ville

MS&L France

Health Practice

13, rue Saint Ambroise

75011 PARIS

Tel: + 00 33 (0) 1 55 33 43 09

Mobile: + 00 33 (0) 6 85 07 95 46

Fax : + 00 33 (0) 1 55 33 43 44

frederic.ville@mslpr.com

-Ende-