

## Einfache Handhabung und verringerte Zahl von Blutungen

Bei Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die eine primäre PCI erhielten, resultierten aus einer Antikoagulation mit Bivalirudin im Vergleich zu Heparin plus Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitor (GPI) signifikant niedrigere 30-Tages-Raten an schweren Blutungen und unerwünschten klinischen Ereignissen. Zu diesem Ergebnis kommen Professor Gregg Stone aus New York und Kollegen in der jetzt im NEJM (2008, 358, 2218) veröffentlichten HORIZONS-AMI-Studie.

Untersucht wurden 3602 Patienten mit STEMI, die sich innerhalb von zwölf Stunden nach Symptombeginn vorstellten und einer PCI unterzogen. Sie wurden randomisiert zwei Gruppen zugeteilt: eine erhielt vor der PCI Bivalirudin, die zweite Gruppe Heparin plus GPI.

Die zwei primären 30-Tages-Endpunkte der Studie waren schwere Blutungen und kombinierte unerwünschte kli-

nische Ereignisse. Diese wurden definiert als eine Kombination schwerer Blutungen oder schwerer unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse wie Tod, Reinfarkt, ischämiebedingter Revaskularisierung am Zielgefäß und Schlaganfall.

Es zeigte sich bei einer Gerinnungshemmung mit Bivalirudin im Vergleich zu Heparin plus GPI ein selteneres Auftreten von unerwünschten klinischen Ereignissen (9,2 vs. 12,1 Prozent,  $p=0,005$ ) infolge einer niedrigeren Rate an schweren Blutungen (4,9 vs. 8,3 Prozent,  $p<0,001$ ). Die Häufigkeit von unerwünschten schweren kardiovaskulären Ereignissen war gleich niedrig (5,4 vs. 5,5 Prozent). Es gab für die Bivalirudin-Gruppe innerhalb von 24 Stunden eine erhöhte Rate an akuten Stentthrombosen, dagegen aber keinen signifikanten Anstieg im Zeitraum von 30 Tagen. Mit Bivalirudin zeigte sich im Vergleich zu Heparin und GPI eine signifikant niedrigere 30-Tages-Rate an kardialen Todesfällen (1,8 vs.

2,9 Prozent,  $p=0,03$ ) und an Gesamttodesfällen (2,1 vs. 3,1 Prozent,  $p=0,047$ ).

Im begleitenden Editorial (NEJM 2008, 358, 2280) weist Professor David Morrow aus Boston im US-Staat Massachusetts darauf hin, dass durch die Studie die Erfahrungswerte mit Bivalirudin in einem neuen Setting erheblich erweitert werden konnten. Es zeigen sich zwar Einschränkungen und Beobachtungen, die einer weiteren Abklärung bedürfen, wie etwa dass es sich

um eine Studie mit „open label“ Design handelt und dass um die 65 Prozent der Bivalirudin-Patienten kurz vor der PCI noch unfraktioniertes Heparin bekamen. So erhielten nur 615 Patienten eine Bivalirudin-Monotherapie. Unter den Alternativen einer zusätzlichen antithrombotischen Therapie bei Patienten, die sich einer PCI unterziehen,

verdiene Bivalirudin insgesamt Beachtung, fasst Morrow zusammen.

Wie ist die aktuelle Bedeutung von Bivalirudin in Deutschland? Wie häufig

zugelassen.“ Angewendet wurde es weltweit bei über 300 000 Patienten, in Deutschland bei über 4000 Patienten. Seit Oktober 2004 wurde es in Deutschland hauptsächlich bei instabiler Angina Pectoris oder NSTEMI Patienten eingesetzt. „Bivalirudin ist eine sinnvolle Alternative zu den teuren Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten und besitzt den klaren Vorteil von weniger Blutungskomplikationen. Aus diesem Grunde wurde Bivalirudin schon 2005 in den PCI-Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) empfohlen.“ Dabei wird die einfache Handhabung der Substanz von den Anwendern geschätzt, sagte Silber. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von 25 Minuten werde ein schneller Schleusenzug nach zwei Stunden ermöglicht und somit auch eine schnelle Patientenmobilisation bei geringeren Blutungskomplikationen. li



Prof. Sigmund Silber



Prof. Gregg Stone