

Klinische Studie mit PETN bei KHK-Patienten

Fehlende Toleranz und gute Verträglichkeit wurden erneut bestätigt

Das Langzeitnitrat Pentaerithryl-tetranitrat (PETN) hat sich seit Jahrzehnten bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit bewährt. Die gute Verträglichkeit von PETN (Pentalong®) und die fehlende Toleranzentwicklung bei nicht-intermittierender Anwendung über zwei Wochen konnten jetzt in einer klinischen placebokontrollierten Multizenter-Studie bestätigt werden.

Die Ergebnisse der von niedergelassenen, kardiologisch ausgebildeten Ärzten ausgeführten Pilotstudie stellte der Kardiologe Professor Dr. Sigmund Silber aus München vor. An der Doppelblindstudie nahmen 108 KHK-Patienten mit stabiler Angina pectoris und nachgewiesener Nitratempfindlichkeit teil. Nach einer siebentägigen Wash-Out-Phase erhielten 36 Patienten über zwei Wochen Placebo, 39 dreimal täglich 50 Milligramm PETN und weitere 39 Patienten PETN in einer Dosierung von einmal 150 Milligramm täglich.

Als primärer Endpunkt galt die Zunahme der ergometrischen Belastungstoleranz; weitere Zielvariablen waren ST- Streckenveränderungen im Belastungs-EKG, Anzahl der Angina-pectoris-Anfälle pro Woche sowie der Verbrauch kurzfristig wirkender Nitrate.

Unter der Dosierung von dreimal 50 Milligramm PETN konnte die Belastungszeit am ersten Behandlungstag um 80 Sekunden verlängert werden, was einer deutlichen Steigerung gegenüber Placebo (62,1 sec.) entsprach. Überraschend war, so Silber, daß die Wirksamkeit nach zweiwöchiger Gabe des Nitrats offensichtlich noch zunahm. Zu diesem Zeitpunkt wurde ein weiterer moderater Anstieg der Belastbarkeit beobachtet, der aber laut Silber als therapeutischer Effekt durchaus klinisch relevant ist.

Bei einmal täglicher Gabe war der Unterschied im Hinblick auf die Be-



Professor Sigmund Silber: Wirkung von PETN nahm im Verlauf der zweiwöchigen Behandlung überraschenderweise sogar noch zu.

lastungszeit zwischen PETN und Placebo geringer. Auch unter dieser Therapie wurde aber, ebenso wie bei der dreimal täglichen Gabe von 50 Milligramm, eine Reduktion der wöchentlichen Angina-pectoris-Anfälle und des zusätzlichen Nitratverbrauchs beobachtet.

Erneut bestätigte sich die gute Verträglichkeit von PETN. Nur drei Patienten klagten am ersten Behandlungstag über Kopfschmerzen, die aber bei keinem Patienten länger andauernd waren oder zum Therapieabbruch führten. Selbst unter der relativ hohen Dosierung von 150 Milligramm PETN kam es in keinem Fall zur Hypotension.

Aufgrund der zunehmenden Wirkung bei nicht-intermittierender Langzeitgabe und der sehr guten Verträglichkeit stelle PETN eine gute Alternative zu anderen Nitratpräparaten bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit dar, meinte Silber abschließend.