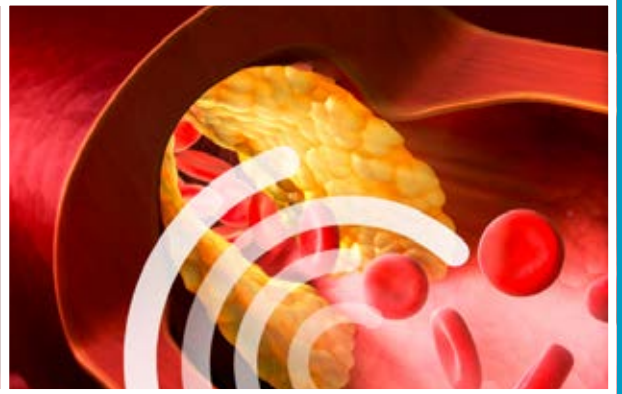


NEUE STUDIENERGEBNISSE, REAL-WORLD-DATEN UND FALLVORSTELLUNGEN: LIPIDMANAGEMENT-UPDATE BEIM VMAC 2022



Warum profitieren Patient*innen mit zunehmender Behandlungsdauer von einer lipidsenkenden Therapie? Wie sieht es mit der LDL-C-Zielerreichung in der deutschen Versorgungsrealität aus? Anlässlich des VMAC 2022 erklärten namhafte Expert*innen die Hintergründe. Dazu stellten sie aktuelle Studiendaten und Patient*innenfälle aus ihrer Praxis vor.

Beim Vascular Medicine and Atherosclerosis Congress (VMAC) standen vom 17. bis 19. März 2022 neue Erkenntnisse aus der Grundlagen- und klinischen Forschung sowie die Epidemiologie und medizinische Versorgung vaskulärer und arteriosklerotischer Erkrankungen im Mittelpunkt. Der Kongress wurde zum 4. Mal von deutschen medizinischen Fachgesellschaften[#] im Hybrid-Format in Augsburg und virtuell veranstaltet. Eines der Schwerpunktthemen war das leitliniengerechte Lipidmanagement bei Patient*innen mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko.

ESC/EAS-Leitlinie: LDL-C-Ziele bei Hochrisikopatient*innen erreichen

So stand der Vortrag von Prof. Dr. Ulf Landmesser (Berlin) bei einem wissenschaftlichen Symposium von Sanofi unter der Leitfrage: „**Wie können Leitlinien in die klinische Praxis übertragen werden?**“¹. Die heutigen Empfehlungen der ESC/EAS^{##}-Leitlinie zu den LDL-C-Zielwerten für Patient*innen mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko^a – $< 55 \text{ mg/dl}$ ($< 1,4 \text{ mmol/l}$) und $\geq 50 \%$ Reduktion des Ausgangswerts^b – reflektieren die Ergebnisse aus Endpunktstudien wie ODYSSEY OUTCOMES.^{2,3} Um diese Zielwerte bei Hochrisikopatient*innen zum Beispiel nach einem akuten Koronarsyndrom (ACS) zu erreichen, empfiehlt die ESC/EAS-Leitlinie eine Stufentherapie (Abb. 1), die mit hochpotenten Statinen beginnt. Werden die LDL-C-Zielwerte nach vier bis sechs Wochen nicht erreicht, sollte mit Ezetimib ergänzt werden. Wenn unter der Statin-Ezetimib-Therapie die Zielerreichung nach weiteren vier bis sechs Wochen noch nicht gelungen ist, empfiehlt die ESC/EAS-Leitlinie, einen PCSK9-Antikörper hinzuzunehmen (3-fach-Kombinationstherapie).²

1.

Vereinbarung des LDL-C-Ziels und Beginn mit einem **hochpotenten Statin** in der höchsten empfohlenen/tolerierten Dosierung, um dieses Ziel zu erreichen (**Empfehlung/Evidenz: I/A**)

LDL-C-Kontrolle nach 4-6 Wochen:
Ziel erreicht?



Zumindest jährliche
Kontrolltermine

2.

Zusätzlich **Ezetimib**
(**Empfehlung/Evidenz: I/B**)

LDL-C-Kontrolle nach 4-6 Wochen:
Ziel erreicht?



Zumindest jährliche
Kontrolltermine

3.

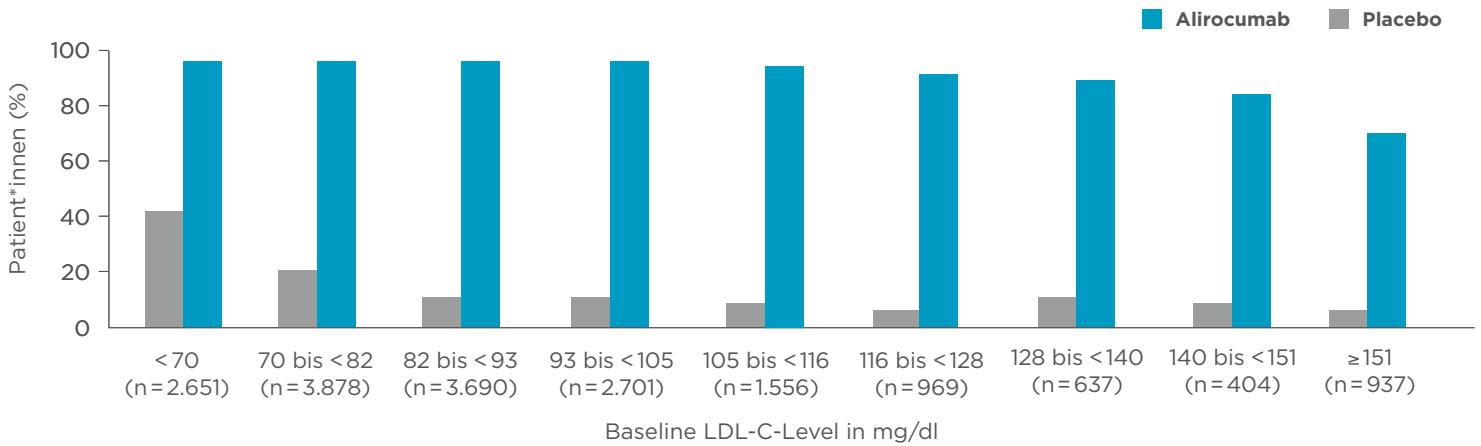
Zusätzlich **PCSK9-Hemmer**
(**Empfehlung/Evidenz: I/A**)

Modifiziert nach: 2

Abb. 1: Therapiealgorithmus zur LDL-C-Reduktion bei Patient*innen mit ACS nach der ESC/EAS-Leitlinie (Ausschnitt)

ODYSSEY OUTCOMES-Studie: ~95 % Zielerreichung mit PCSK9-Antikörper

PCSK9-Antikörper leisten einen maßgeblichen Beitrag, dass Hochrisikopatient*innen ihre empfohlenen LDL-C-Zielwerte erreichen – wie die ODYSSEY OUTCOMES-Studie zu Alirocumab (PRALUENT®⁴) zeigt.^{5,6} Dort erreichten 94,6 % der Patient*innen in der Alirocumab-Gruppe den empfohlenen LDL-C-Wert von < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l) bei mindestens einer Messung nach dem Studieneinschluss – unabhängig von ihrem Ausgangswert. In der Placebogruppe unter einer Hochdosis-Statint-Monotherapie waren es 17,3 % (Abb. 2).⁶



Patient*innen in %, welche das LDL-C-Ziel < 55 mg/dl mit mindestens einer Messung im Vergleich zum LDL-C-Ausgangswert erreicht haben

Modifiziert nach: 3

Abb. 2: Anteil Patient*innen in der ODYSSEY OUTCOMES-Studie, die unter Alirocumab beziehungsweise Placebo einen LDL-C-Zielwert von < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l) erreichten

Lp(a) und Langzeiteffekte: Zwei Einflussgrößen der Risikoreduktion

Die ODYSSEY OUTCOMES-Studie weist auf zwei Faktoren hin, die die Reduktion des kardiovaskulären Risikos beeinflussen können.^{2,7}

► Patient*innen mit hohem Lipoprotein(a) profitieren besonders⁷

Bei Patient*innen mit einem hohen Lipoprotein(a)-Wert (Lp(a)) von > 13,7 mg/dl (> 32,4 nmol/l) verminderte sich unter der LDL-C-Senkung das Risiko für MACE^{8,9} stärker als bei jenen mit einem niedrigen Lp(a)-Wert von ≤ 13,7 mg/dl (≤ 32,4 nmol/l) (Tab. 1). Die Risikoreduktion war unabhängig vom LDL-C-Ausgangswert < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) beziehungsweise ≥ 70 mg/dl (≥ 1,8 mmol/l).⁷

Subgruppe	Hazard Ratio für MACE (adjustiert)	
	LDL-C-Ausgangswert < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l); 95 %-KI	LDL-C-Ausgangswert ≥ 70 mg/dl (≥ 1,8 mmol/l); 95 %-KI
Lp(a) > 13,7 mg/dl (> 32,4 nmol/l)	0,68 (0,52–0,90)	0,82 (0,72–0,92)
Lp(a) ≤ 13,7 mg/dl (≤ 32,4 nmol/l)	1,11 (0,83–1,49)	0,89 (0,75–1,06)
p-Wert für Interaktion	0,017	0,43

Modifiziert nach: 7

Tab. 1: Hazard Ratio für MACE unter Alirocumab gegenüber Placebo nach Lp(a) und LDL-C-Subgruppen (ODYSSEY OUTCOMES-Studie)

Die stärkere Risikoreduktion bei einem hohen Lp(a)-Wert könnte nach Meinung von Prof. Landmesser daran liegen, dass diese Patient*innen ein per se hohes absolutes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse haben.¹

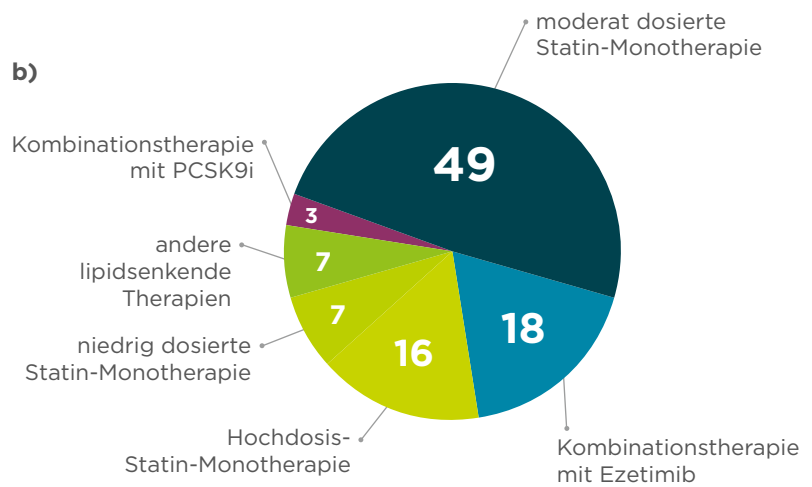
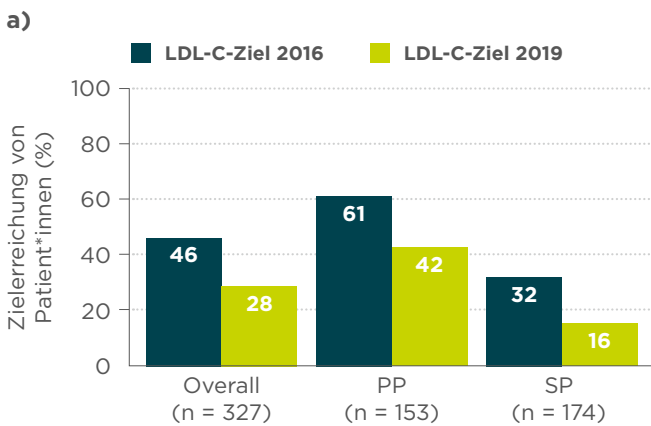
► **Die Risikoreduktion nimmt mit der Therapiedauer zu**

Die Ergebnisse der ODYSSEY OUTCOMES-Studie zeigen, dass die absolute Risikoreduktion für MACE in der Alirocumab-Gruppe gegenüber Placebo mit der Therapiedauer zunimmt.⁵ Prof. Landmesser erklärte den Langzeiteffekt mit vor Kurzem veröffentlichten Studienergebnissen. Demnach verändert die lipidsenkende Therapie mit PCSK9-Antikörpern den Phänotyp der arteriosklerotischen Plaques. Es kommt zu einer Plaques-Stabilisierung und damit zu weniger Rupturen, die häufig die Ursache von beispielsweise Myokardinfarkten sind.^{1,8}

DA VINCI-Studie zeigt reale LDL-C-Zielerreichung in Deutschland

Von den Studiendaten in die Versorgungspraxis führte der Vortrag von Dr. Elke Lorenz (München).⁹ Dazu ging sie zunächst auf die deutschen Ergebnisse der DA VINCI-Studie ein, in der die LDL-C-Zielwerterreichung bei fast 6.000 Patient*innen aus 18 EU-Ländern untersucht wurde.^{10,11} Innerhalb der Subgruppe aus Deutschland wurden 174 Patient*innen evaluiert, die eine lipidsenkende Therapie zur Sekundärprävention erhalten hatten. Von ihnen erreichten knapp 32 % den bis 2016 empfohlenen LDL-C-Zielwert von < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) und 16 % den heute geltenden LDL-C-Zielwert < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l). Aufschlussreich ist zudem, welche lipidsenkenden Therapien die Patient*innen erhalten haben. Rund 70 % der insgesamt 327 evaluierten deutschen Patient*innen wurden mit Statinen behandelt - 16 % mit einer hochpotenten Statin-Monotherapie und 3 % mit einer PCSK9-Antikörper-basierten Kombinationstherapie (Abb. 3 a und b).^{10,11}

Erreichen der risikoadaptierten LDL-C-Zielbereiche



Modifiziert nach: 10, 11

PP = Primärprävention; SP = Sekundärprävention.

Abb. 3: Subgruppenanalyse der DA VINCI-Studie mit Patient*innen aus Deutschland (N = 327). (a) LDL-C-Zielwerterreichung nach der ESC/EAS-Leitlinie von 2016 beziehungsweise 2019; (b) Anteile lipidsenkender Therapieregime

Dr. Lorenz stellte klar, dass die Anwendung hochpotenter Statine und Kombinationstherapien entscheidend für eine bessere Versorgung im Bereich der lipidsenkenden Therapien ist.⁹

LDL-C-Zielerreichung: Die wichtige Rolle der Adhärenz

Eine maßgebliche Einflussgröße für die LDL-C-Zielerreichung ist die Adhärenz der Patient*innen für ihre lipidsenkende Therapie. Dr. Lorenz zeigte die Ergebnisse einer retrospektiven longitudinalen Analyse deutscher Verordnungsdaten aus einem Marktforschungsregister. Die über 900.000 analysierten Patient*innen hatten zwischen Juli und Dezember 2017 eine Neuverordnung lipidsenkender Wirkstoffe erhalten. Der Nachbeobachtungszeitraum dauerte bis März 2021. Dabei fielen unter anderem die folgenden Trends auf:⁹

- Die meisten Patient*innen unterbrachen innerhalb von 300 Tagen ihre lipidsenkende Therapie. Die hohe Abbruchrate zeigte sich über alle Wirkstoffgruppen.
- Drei Jahre nach Therapiebeginn nahm nur noch rund ein Fünftel der Patient*innen Statine beziehungsweise Ezetimib ein. Der entsprechende Anteil bei den Anwender*innen von PCSK9-Inhibitoren betrug etwa 50 %.
- Nach der Therapieunterbrechung blieb die Mehrheit der Patient*innen ohne lipidsenkende Therapie.

Fallbeispiel: LDL-C-Zielerreichung bei einer 58-Jährigen mit KHK

Wie können Hochrisikopatient*innen ihre LDL-C-Zielwerte in der Praxis erreichen? Dr. Lorenz stellte dazu unter anderem den Fall einer 58-jährigen Patientin vor, die im März 2021 aufgrund einer instabilen Angina pectoris und progredienter Belastungsdyspnoe stationär aufgenommen werden musste. Bei der Übergewichtigen Patientin bestanden überdies zahlreiche weitere Risikofaktoren – darunter ein insulinpflichtiger Typ-2-Diabetes, arterielle Hypertonie, chronische Niereninsuffizienz (Stadium 3) und eine familiäre Disposition. Im Jahr 2013 wurde bei ihr eine koronare Herzkrankheit (KHK) mit erhaltender, systolischer linksventrikulärer Funktion diagnostiziert. In der Folge wurde sie bis Juni 2020 mehrfach mit perkutaner transluminaler Coronar-Angioplastie (PTCA) behandelt. Im Mai 2020 erlitt sie einen Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI). Dr. Lorenz beschrieb, wie es gelungen ist, das Lipidprofil der Patientin zu optimieren (Tab. 2).

Zeitpunkt	LDL-C-Wert (weitere Auffälligkeiten)	Therapie
Bei stationärer Aufnahme (März 2021)	153 mg/dl (3,9 mmol/l) (stark erhöhte Triglyzerid- und Lp(a)-Werte)	Bei Aufnahme: • 40 mg/d Atorvastatin (seit Mai 2020) • 10 mg/d Ezetimib Umstellung: • 20 mg/d Rosuvastatin • 10 mg/d Ezetimib
Juni 2021	122 mg/dl (3,1 mmol/l) (stark erhöhte Triglyzerid- und Lp(a)-Werte, erhöhter HbA _{1c} -Wert)	Die bisherige lipidsenkende Therapie war gut verträglich. Weitere Optimierung des Lipidprofils: • 40 mg/d Rosuvastatin • 10 mg/d Ezetimib • Lebensstilberatung und regelmäßige Verlaufskontrollen
August 2021	85,7 mg/dl (2,2 mmol/l) (erhöhte Triglyzerid- und HbA _{1c} -Werte)	Die Patientin berichtet über muskuläre Beschwerden. Umstellung: • PRALUENT® 300 mg s.c. alle 4 Wochen • 20 mg/d Rosuvastatin • 10 mg/d Ezetimib
September 2021	18,6 mg/dl (0,5 mmol/l)	Fortsetzung der lipidsenkenden Therapie: • PRALUENT® 300 mg s.c. alle 4 Wochen • 20 mg/d Rosuvastatin • 10 mg/d Ezetimib

Modifiziert nach: 9

d = täglich.

Tab. 2: Fallbeispiel mit Lipidprofil und Therapieverlauf

Im September 2021 stellte sich die Patientin zur Kontrolle des Koronarstatus stationär vor. Unter der gut verträglichen Kombinationstherapie mit einem hochpotenten Statin, Ezetimib und dem PCSK9-Antikörper PRALUENT® in monatlicher⁸ Dosierung wies sie eine optimale LDL-C-Einstellung auf. Dank der zusätzlichen Lebensstilveränderung hatte sich auch ihre diabetische Dyslipidämie verbessert. Die Koronarangiographie zeigte einen stabilen Koronarstatus ohne Interventionsbedarf.⁹

Registerstudien: Mehr Wissen über die Versorgung mit lipidsenkenden Therapien

Die oben genannten Ergebnisse der DA VINCI-Studie und der Analyse von Verordnungsdaten zeigen, wie wichtig es ist, die Versorgungsrealität in Deutschland besser zu verstehen. Registerstudien und andere Initiativen können dazu beitragen, Optimierungspotenziale des Lipidmanagements in der klinischen Praxis zu identifizieren. Im Rahmen des VMAC 2022 wurden vier Beispiele vorgestellt:

1. CaRe High-Register zur familiären Hypercholesterinämie (FH)¹²

Im Rahmen des CaRe High-Registers werden deutschlandweit Patient*innen mit FH regelmäßig befragt und zudem deren Familienangehörige auf eine mögliche FH gescreent (Kaskaden-Screening). Seit seiner Initiierung im September 2015 bis Februar 2022 wurden rund 2.400 Patient*innen in das CaRe High-Register eingeschlossen. Die Analyse der bislang vorliegenden Daten zeigt unter anderem die folgenden Ergebnisse:

- Rund ein Fünftel der Patient*innen erleidet früh kardiovaskuläre Ereignisse oder muss sich kardiologischen Interventionen (PTCA) unterziehen.

- Ein Viertel erreichte die im Jahr 2016 empfohlenen LDL-C-Zielwerte – ein Zehntel jene aus dem Jahr 2019.
- Die Mehrheit der Patient*innen, die ihre LDL-C-Zielwerte erreichen, erhalten eine Kombinationstherapie mit PCSK9-Inhibitoren.

2. Deutsches Lipidapherese-Register (DLAR) mit Langzeitdaten¹³

Seit seiner Initiierung im Jahr 2012 wurden im DLAR über 47.600 Lipidapheresen bei Patient*innen mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko dokumentiert. In Deutschland wird der Zugang zur Lipidapherese (Erstattungsfähigkeit) mithilfe eines Algorithmus reguliert und orientiert sich an den folgenden Lipidwerten:

- Isolierte LDL-C-Erhöhung von > 100 mg/dl (> 2,6 mmol/l)
- Isolierte Lp(a)-Erhöhung von > 60 mg/dl (> 120 nmol/l)
- Kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung über die oben genannten Werte

Die DLAR-Daten zeigen, dass die Lipidapherese innerhalb von zwei Behandlungsjahren zu einer deutlichen Reduktion der MACE- und MANCE^{\$\$}-Ereignisse um bis zu 80 % führt – insbesondere bei Patient*innen mit einer kombinierten LDL-C-/Lp(a)-Erhöhung.

3. Mit „Jena auf Ziel“ LDL-C-Zielwerte nach STEMI erreichen

Den empfohlenen LDL-C-Wert von < 55 mg/ml (< 1,4 mmol/l) bei Hochrisikopatient*innen konsequent erreichen – dieses Ziel verfolgt die Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V. mit ihrer bundesweiten Kampagne „Auf Ziel“.¹⁴ Den Anfang machte das Universitätsklinikum Jena mit „Jena auf Ziel“ (JaZ). Dabei werden Patient*innen mit einem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) ab ihrer stationären Aufnahme mit einer Kombinationstherapie aus hochdosierten Statinen und Ezetimib behandelt. Außerdem werden sie intensiv zur lipidsenkenden Therapie aufgeklärt und nach der Entlassung engmaschig begleitet. Eine Analyse der Daten der ersten 50 Patient*innen zeigte eine positive Veränderung der durchschnittlichen LDL-C-Werte:¹⁵

- Stationäre Aufnahme: 135,13 mg/dl ± 43,22 (3,47 mmol/l ± 1,11)
- Entlassung aus der Klinik: 72,43 mg/dl ± 31,93 (1,86 mmol/l ± 0,82)
- 6 bis 8 Wochen poststationär: 49,01 mg/dl ± 22,59 (1,26 mmol/l ± 0,58)
- 98 % der Patient*innen blieben nach dem Krankenhausaufenthalt bei einer lipidsenkenden Kombinationstherapie.¹⁵

4. Mit dem Statin-Intoleranz-Register Unverträglichkeiten besser verstehen

Statin-Intoleranz mit Nebenwirkungen wie beispielsweise Myalgien ist ein häufiges ernstzunehmendes Hindernis für eine effektive lipidsenkende Therapie.¹⁶ Eine aktuelle Metaanalyse zeigt allerdings, dass nur eine Minderheit von maximal 9,1% der Patient*innen tatsächlich von einer Statin-Intoleranz betroffen sind.¹⁷ Rund um das Statin-Intoleranz-Phänomen sind noch viele Fragen unbeantwortet. Daher haben die Universitätskliniken in Dresden, Jena und Leipzig Anfang 2022 das prospektive Statin-Intoleranz-Register (SIR) initiiert, das für mehr Klarheit sorgen soll. Im Rahmen des SIR werden Patient*innen mit einer Statin-Intoleranz eingeschlossen und prospektiv drei Jahre lang nachbeobachtet. „Statin-Intoleranz“ im Sinne des SIR ist definiert als Unverträglichkeit gegenüber ≥ zwei Statinen oder gegen deren wöchentliche Höchstdosis sowie einer Besserung oder Sistieren der Symptomatik nach dem Absetzen. Zu den beobachteten Parametern gehören neben Komorbiditäten und Symptomen mit Differenzialdiagnosen auch der Verlauf der lipidsenkenden Therapie mit Lipidprofil. Die erhobenen Daten werden mit kardiovaskulären Ereignissen korreliert.¹⁶

Erläuterungen

Deutsche Gesellschaft für Atheroskleroseforschung (DGAF), Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga e. V.), D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen; unter der Beteiligung der Arbeitsgruppe Atherosklerose (AG41) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK);

ESC/EAS = European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society;

§ PCSK9 = Proproteinkonvertase-Subtilisin/Kexin-Typ-9;

\$\$ MACE = schwerwiegendes unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis; KHK-bedingter Tod oder nichttödlicher Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall (tödlich oder nicht-tödlich) oder instabile Angina pectoris mit Hospitalisierung;⁵

§ Subkutane Injektion 300 mg alle vier Wochen (monatlich);⁴

\$\$ MANCE = major adverse non-cardiovascular events;

a **Sehr hohes Risiko** = Menschen, bei denen eines der folgenden Kriterien erfüllt ist: dokumentierte arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (ASCVD) gemäß klinischem oder eindeutigem Bildgebungsbefund, Diabetes mellitus (DM) mit Zielorganschädigung (Mikroalbuminurie, Retinopathie oder Neuropathie) oder mindestens 3 wesentliche Risikofaktoren oder frühzeitiger Beginn eines chronischen (> 20 Jahre bestehenden) Diabetes mellitus Typ 1 (T1DM); schwere chronische Nierenkrankheit (CKD) (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), berechneter SCORE ≥ 10 % für das 10-Jahre-Risiko einer tödlichen kardiovaskulären Erkrankung (KVE), familiärer Hypercholesterinämie (FH) mit ASCVD oder einem sonstigen wesentlichen Risikofaktor;²

b **Ausgangswert** = LDL-C-Wert bei einer Person, die keine lipidsenkenden Medikamente einnimmt, oder der extrapolierte Ausgangswert für Personen, die derzeit eine Behandlung erhalten.²

Quellen

- 1 Landmesser U. Wie können Leitlinien in die klinische Praxis übertragen werden: Die Rolle der PCSK9 monoklonalen Antikörper. Vortrag am 18.03.2022 im Rahmen eines Symposiums der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH anlässlich des VMAC 2022;
- 2 Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. Eur Heart J 2020; 41(1):111-88;
- 3 Nurmohamed NS, Navar AM, Kastelein JJP. J Am Coll Cardiol 2021;77(12):1564-75;
- 4 Fachinformation Praluent®, Stand 12/2021;
- 5 Schwartz GG, Steg PG, Szarek M et al. N Engl J Med 2018;379(22):2097-107;
- 6 Landmesser U, McGinniss J, Steg PG et al. J Am Coll Cardiol 2020;75 (11_Supplement_1) 1978;
- 7 Schwartz GG, Szarek M, Bittner VA et al. J Am Coll Cardiol 2021;78(5):421-33;

- 8 Nicholls SJ, Kataoka Y, Nissen SE et al. J Am Coll Cardiol Img 2022. DOI: 10.1016/j.jcmg.2022.03.002;
- 9 Lorenz E. Klinische Erfahrungen mit PCSK9-Hemmern: Zielwerterreichung mit der monatlichen Dosierung. Vortrag am 18.03.2022 im Rahmen eines Symposiums der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH anlässlich des VMAC 2022;
- 10 Ray KK, Molemans B, Schoonen WM et al. Eur J Prev Cardiol 2020;zwaa047;
- 11 Gouni-Berthold I, Schaper F, Schatz U et al. Clin Res Cardiol 2021;
- 12 an Haack I. CaRe High - Registry for Familial Hypercholesterolemia in Germany. Vortrag am 18.03.2022 im Rahmen der Sitzung „Registerstudien im dt.-sprachigen Raum“ anlässlich des VMAC 2022;
- 13 Schettler V. DLAR – die Renaissance der Apherese? 10 Jahre and ongoing ... Vortrag am 18.03.2022 im Rahmen der Sitzung „Registerstudien im dt.-sprachigen Raum“ anlässlich des VMAC 2022;
- 14 DGFF (Lipid-Liga e. V.) startet Kampagne „Auf Ziel“ mit Kick-Off „Jena auf Ziel“, Pressemitteilung der DGFF, 10.03.2021. <https://www.lipid-liga.de/2021/03/10/dgff-lipid-liga-startet-kampagne-auf-ziel-mit-kick-off-jena-auf-ziel/>, letzter Zugriff: 13.04.2022;
- 15 Weingärtner O. Jena auf Ziel. Vortrag am 18.03.2022 im Rahmen der Sitzung „Registerstudien im dt.-sprachigen Raum“ anlässlich des VMAC 2022;
- 16 Schatz U. Statinintoleranzregister. Vortrag am 18.03.2022 im Rahmen der Sitzung „Registerstudien im dt.-sprachigen Raum“ anlässlich des VMAC 2022;
- 17 Bytyci I, Penson PE, Mikhailidis DP et al. Eur Heart J 2022;ehac015.

Über PRALUENT*

- Praluent*** 75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
- Praluent*** 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
- Praluent*** 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Praluent*** 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Praluent*** 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Wirkstoff: Alirocumab. **Zusammens.:** *Arzneil. wirks. Bestand.:* Fertigpen/-spritze mit 75/150 mg Alirocumab in 1 ml Lösung; Fertigpen mit 300 mg Alirocumab in 2 ml Lösung. *Sonst. Bestand.:* Histidin, Saccharose, Polysorbat 20, H₂O f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** *Primäre Hypercholesterinämie u. gemischte Dyslipidämie:* Begleitend zu einer Diät b. primärer Hypercholesterinämie o. gemischt. Dyslipidämie in Komb. m. Statin od. Statin u. ander. lipidsenk. Therapien b. Pat., die m. Statinther. LDL-C-Zielwerte nicht erreich. od. als Monotherapie. od. in Komb. m. lipidsenk. Therapien b. Pat mit Statin-Unverträgl. od. bei Statin-Kontraindik. *Bestehende atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung:* Bei Erw. mit bestehender atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrank. zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofakt.: in Komb. m. einer max. verträgl. Statin-Therapie mit od. ohne ander. lipidsenk. Therapieprinzipien od. als Monotherapie. od. in Komb. mit ander. lipidsenk. Therapieprinzipien bei Pat. mit einer Statin-Unverträgl. od. wenn Statine kontraindiziert sind. **Gegenanz.:** Überempf. geg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Immunsyst.:* Selten: Überempf. Hypersensibilitätsvasculitis. *Atemw./Brust/Mediast.:* Häufig: klin. Zeichen u. Sympt. i. Bereich d. oberen Atemwege. *Haut/Unterhautzellgew.:* Häufig: Pruritus; selten: Urtikaria, nummul. Ekzem; nicht bek.: Angioödem. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt. a. d. Injektionsstelle; nicht bek.: grippeartige Erkr. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **sanofi-aventis groupe**, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, D-65926 Frankfurt am Main. **Stand:** Dezember 2021