

Highlights aus Los Angeles – Teil 2

# AHA-Kongress 2012

## RELAX-AHF-Studie

### Schwangerschaftshormon punktet bei akuter Herzschwäche

**Erstmals seit langer Zeit bahnt sich ein Fortschritt an in der Therapie der akuten Herzinsuffizienz: Relaxin, ein Schwangerschaftshormon, ist in der Lage, die Atemnot zu verbessern. Auch deutet sich ein Überlebensvorteil an.**

Bei akuter Herzinsuffizienz sind Therapiefortschritte rar. Deshalb sorgte die jetzt bei der Jahrestagung der American Heart Association und zeitgleich in THE LANCET publizierte Studie RELAX-AHF mit einem positiven Ergebnis für Aufsehen. Studienmedikament war das Hormon Relaxin, welches in der Schwangerschaft dafür sorgt, dass Herz und Kreislauf der werdenden Mutter das Kind mitversorgen können. Dazu wird z.B. die kardiale Pumpleistung erhöht, der Gefäßwiderstand reduziert, und die Nierendurchblutung wird deutlich gesteigert. Relaxin wirkt zudem antiischämisch, antifibrotisch und entzündungshemmend.

In der doppelblinden RELAX-AHF-Studie waren 1161 hospitalisierte Patienten mit akuter Herzinsuffizienz aufgenommen worden und nach Aufnahme innerhalb von 16 Stunden entweder mit Relaxin oder mit Placebo behandelt worden. Das Medikament wurde in einer Dosierung von 30 µg/kg/d als Infusion über 48 Stunden verabreicht. Einschlusskriterien waren neben der klinischen Symptomatik (Kongestion, Dyspnoe) ein systolischer Blutdruck über 125

mmHg, reduzierte Nierenwerte und erhöhte Werte für natriuretische Peptide.

Die Therapie verbesserte die Atemnot innerhalb der ersten fünf Tage signifikant um ca. 20%, quantifiziert durch die Erhöhung der Fläche unter der Kurve auf der visuellen Analogskala. Dies war einer der primären Endpunkte. Auf sekundäre Endpunkte wie Rehospitalisierungen oder Mortalität nach 60 Tagen hatte die Behandlung keinen Einfluss.

Nach sechs Monaten waren 42 Patienten der Relaxingruppe und 65 Patienten der Placebo-Gruppe verstorben. Dies entspricht einer signifikanten Reduktion der mittelfristigen Gesamtmortalität (7,3% vs. 11,3%,  $p = 0,02$ ) bei einer NNT von 29. Da es sich aber nur um einen „Sicherheitsparameter“ und nicht um einen vordefinierten Endpunkt handelte, äusserten sich Experten in Los Angeles dahingehend, dass sie diese Ergebnisse gerne bestätigt sehen wollten in einer weiteren Studie. Ob eine solche vorgelegt wird, ist unklar. Möglicherweise reicht diese Studie bereits für eine Zulassung. Relaxin wird von Novartis klinisch entwickelt.

▼ WFR

Publikation: J.R. Teerlink, et al.; Serelaxin, recombinant human relaxin-2, for treatment of acute heart failure (RELAX-AHF): a randomised, placebo-controlled trial. The Lancet 2012, DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61855-8

## OPERA- und FORWARD-Studie

### Fischöl-Kapseln schützen nicht vor Vorhofflimmern

**Omega-3-Fettsäuren sind in der Prophylaxe von Vorhofflimmern nicht wirksam, wie gleich zwei neue Studien demonstrieren.**

Hoher Fischverzehr hat eine protektive Wirkung gegenüber Vorhofflimmern. Wissenschaftler schreiben dies den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren zu, die auf vielfältige Weise eine antiarrhythmische Wirksamkeit besitzen könnten. In vielen kleineren Studien ist bisher untersucht worden, ob Omega-3-Fettsäuren in Tablettenform vor Vorhofflimmern schützen: Einige Studien untersuchten Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern. Andere hatten Patienten nach Herzoperationen eingeschlossen, welche die Rhythmusstörung häufig postoperativ entwickeln. Die Ergebnisse waren nicht eindeutig: Einige Studien gingen positiv aus, andere negativ.

Für die Situation nach Herzoperationen kann nun aber konstatiert werden, dass Omega-3-Fettsäuren nicht vor Vorhofflimmern

schützen. Dies folgt aus der beim AHA-Jahreskongress 2012 in Los Angeles und zeitgleich in JAMA publizierten OPERA-Studie mit gut 1500 Patienten nach Herzoperationen. In der Doppelblindstudie waren die Patienten 3-5 Tage präoperativ sowie 10 Tage postoperativ oder bis zur Entlassung aus dem Spital mit täglich 2g Omega-3-Fettsäuren behandelt worden. Vorhofflimmern trat jedoch in Verum- und Placebogruppe mit gleicher Häufigkeit auf, bezüglich aller Studienendpunkte war das Ergebnis negativ.

In der FORWARD-Studie war die Wirksamkeit einer einjährigen Therapie mit Fischölkapseln bei ca. 600 Patienten untersucht worden, für die symptomatisches Vorhofflimmern dokumentiert war und die sich zum Studienbeginn wieder im Sinusrhythmus befanden. Die Behandlung schützte nicht vor Rezidiven: Bei 23,9% der Verum-Patienten und 18,9% der Placebo-Patienten rezidierte das Vorhofflimmern.

▼ WFR