

Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse – das Wichtigste in Kürze –

Statine in der Primärprävention

Nutzen:

- Statine in moderater Dosierung können die Sterblichkeit senken und das Risiko für Myokardinfarkte und Herzinfarkte reduzieren.
- Je höher das Ausgangsrisiko für kardiovaskuläre Erkrankungen ist, desto größer ist der Nutzen. Hilfreich für die Behandlungsentscheidung ist die Kalkulation des individuellen Risikos.
- Bei Herzinsuffizienz oder terminaler Niereninsuffizienz ist ein Nutzen nicht belegt. In der Primärprävention ist der Nutzen auch bei älteren Menschen (≥ 75 Jahren) unsicher.
- Es ist nicht belegt, dass Menschen ohne kardiovaskuläre Vorerkrankung von einer Hochdosistherapie oder einer Titration nach bestimmten LDL-C-Zielwerten profitieren.

Risiken:

- Muskelbeschwerden sind häufige Symptome, aber sie sind nur selten durch Statine verursacht. Unter moderat dosierten Statinen ist im ersten Behandlungsjahr mit 1 zusätzlichen Fall pro 100 Personen zu rechnen, der durch das Statin verursacht ist.
- Unter Statinen treten gelegentlich erhöhte Leberwerte auf. Dies betrifft 3 zusätzliche Personen bei 1000 Behandelten. In den meisten Fällen normalisiert sich die Leberfunktion nach Absetzen des Statins wieder.
- Es ist umstritten, ob moderat dosierte Statine das Diabetesrisiko erhöhen. Sofern ein Zusammenhang besteht, treten höchstens 5 zusätzliche Diabetes-Neuerkrankungen bei 1000 Behandelten auf.

Intensivierung der Statintherapie in der Sekundärprävention

Nutzen:

- Eine Steigerung der Statindosis von einer moderaten Dosis auf eine Hochdosis senkt geringfügig das Risiko für nichttödliche Myokardinfarkte: Um 1 zusätzlichen Myokardinfarkt zu verhindern, müssen 100 Personen über fünf Jahre eine Hochdosistherapie statt einer moderaten Statindosis erhalten.
- Die Sterblichkeit unterscheidet sich nicht zwischen einer Hochdosistherapie und einer moderaten Statindosis.
- Es ist nicht belegt, dass eine LDL-C-Zielwert-gesteuerte Statintherapie wirksamer ist als eine Therapie mit fester Statindosis.

Risiken:

- Unter einer Hochdosistherapie treten häufiger Muskelbeschwerden und Leberfunktionsstörungen auf. Außerdem besteht im Vergleich zu einer moderaten Dosis ein höheres Risiko, an Diabetes mellitus zu erkranken (1 zusätzliche Neudiagnose bei 125 behandelten Personen).

Lipidsenkung mit Nicht-Statinen

- Der Nutzen einer alleinigen Therapie mit **Ezetimib** oder **PCSK9-Hemmern** ist mangels aussagekräftiger Studiendaten unklar.
- Die alleinige Gabe von **Bempedoinsäure** reduziert geringfügig das Risiko für Myokardinfarkte bei Personen mit hohem kardiovaskulärem Risiko: Erhalten 91 Personen über durchschnittlich 3,3 Jahre Bempedoinsäure, so wird 1 Myokardinfarkt verhindert. Die Sterblichkeit und das Risiko für Schlaganfälle werden nicht beeinflusst. Unter Bempedoinsäure besteht ein erhöhtes Risiko für Gicht, Gallensteine und renale Ereignisse.

Kombinationstherapien mit Statinen

- In der **Primärprävention** ist nicht belegt, dass Patientinnen und Patienten von einer lipidsenkenden Kombinationstherapie mehr profitieren als von einer alleinigen Statintherapie. Es fehlen aussagekräftige Studiendaten sowohl für Ezetimib als auch für PCSK9-Hemmer und Bempedoinsäure.
- Die Kombination von **Ezetimib** mit einer moderaten Statindosis senkt geringfügig das Risiko für nichttödliche Myokardinfarkte. Es liegen nur Studiendaten nach akutem Koronarsyndrom vor. In dieser Patientengruppe verhindert die zusätzliche Gabe von Ezetimib innerhalb von sieben Jahren 1 nichttödlichen Myokardinfarkt pro 63 Personen. Es ist unklar, ob Patientinnen und Patienten von Ezetimib profitieren, wenn sie bereits hochdosierte Statine erhalten.
- Die Kombination von **PCSK9-Hemmern** mit einer moderaten oder hohen Statindosis senkt geringfügig das Risiko für Myokardinfarkte und für ischämische Schlaganfälle. Es liegen überwiegend Studiendaten nach akutem Koronarsyndrom vor. Um 1 Myokardinfarkt zu verhindern, müssen etwa 90 Personen 2,5 Jahre PCSK9-Hemmer zusätzlich zu Statinen erhalten. Die Verhinderung von 1 ischämischen Schlaganfall erfordert die Behandlung von durchschnittlich 250 Personen über 2,5 Jahre. Es ist nicht belegt, dass PCSK9-Hemmer die Gesamtsterblichkeit oder die kardiovaskuläre Sterblichkeit reduzieren.
- Aufgrund fehlender Studiendaten ist unklar, ob **Bempedoinsäure** kardiovaskuläre Ereignisse verhindert, wenn es zusätzlich zu Statinen in mindestens niedriger Dosis gegeben wird.

Fact Sheet basierend auf dem Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse: <https://www.akdae.de/anzneimitteltherapie/lf/cholesterinsenkung>.
1. Auflage, Version 2.0. Berlin, Juli 2023.

