

Evolocumab in der klinischen Praxis in Österreich: Interimsdaten zur LDL-C-Zielwerterreichung aus der europäischen, nicht-interventionellen HEYMANS-Studie

Christoph Ebenbichler¹, Heinz Drexel², Ursula Hanusch³, Margit Hemetsberger⁴, Robert Högl⁵, Hermann Toplak⁶

¹Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Innsbruck, Innsbruck, Österreich; ²Vorarlberg Institute for Vascular Investigation & Treatment (VIVIT) at the Academic Teaching Hospital Feldkirch, Feldkirch, Österreich; ³Zentrum für klinische Studien, Dr. Hanusch GmbH, Wien, Österreich; ⁴hemetsberger medical services, Wien, Österreich; ⁵Amgen GmbH, Wien, Österreich; ⁶Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz, Graz, Österreich

EINLEITUNG

- Die 2019 ESC/EAS Guidelines empfehlen den Einsatz von PCSK9-Inhibitoren bei Patienten in der Sekundärprävention bei Nichterreichern der LDL-C-Zielwerte trotz maximal verträglicher Statindosis ± Ezetimib.¹
- Die HEYMANS-Studie schloss erwachsene Patienten ≥18 Jahre aus 10 europäischen Ländern ein, welche den PCSK9 Inhibitor Evolocumab als Teil ihrer klinischen Routinetherapie nach dem 1. August 2015 erhielten.²

1. Mach F, et al. Eur Heart J 2020;41(1):111–188; 2. Ray K, et al. ESC 2020

FRAGESTELLUNG

- Die primäre Fragestellung war die Beschreibung der klinischen Charakteristika von Patienten, welche Evolocumab in der klinischen Praxis erhalten.
- Die Ergebnisse der österreichischen Kohorte zum Datenschnitt 11/2019 (bis zu 18 Monate Beobachtungsdauer) werden hier präsentiert.

METHODEN

- Beobachtungsperspektive: retrospektiv bis zu 26 Wochen vor (**Baseline-Periode**) und prospektiv bis 30 Monate nach Initiierung von Evolocumab (**Beobachtungsphase**).
- Bewilligung durch die zuständigen Ethikkommissionen und schriftliche Einwilligungen der Patienten wurden eingeholt.
- Patienten, die in einer interventionellen Studie mit einem PCSK9 Inhibitor eingeschlossen waren oder einen kommerziell verfügbaren PCSK9 Inhibitor innerhalb von 12 Wochen vor Evolocumab-Initiierung erhalten hatten, waren ausgeschlossen.

ERGEBNISSE

- 364 Patienten wurden in diese Interimsanalyse aufgenommen.**
- 88% der Patienten (n=319) hatten 12 Monate Beobachtungszeit, 31% (n=113) hatten 18 Monate; mediane (Q1; Q3) Beobachtungsdauer: 12,0 (12,0; 20,2) Monate.
- 61% der Patienten (n=222) waren männlich, das mediane (Q1; Q3) Alter lag bei 62 (54; 70) Jahren, 57% der Patienten (n=209) waren <65 Jahre alt.
- 94% der Patienten (n=342) waren in der Sekundärprävention.
- 99.7% (n=363) erhielten zu Baseline Evolocumab 140 mg einmal alle 2 Wochen; eine Person erhielt eine Dosis, die als „andere“ dokumentiert ist.

Lipidsenkende Therapie zu Baseline, n (%)	N=364
Statinintoleranz [a]	242 (67)
Statin ± Ezetimib	129 (35)
Statin hoher Intensität	92 (25)
Statin ohne Ezetimib	55 (15)
Ezetimib ohne Statin	47 (13)
Weder Statin, noch Ezetimib	188 (52)

[a] Statinintoleranz bezieht sich auf jedwede Dosis zu jedem Zeitpunkt in der Vergangenheit.

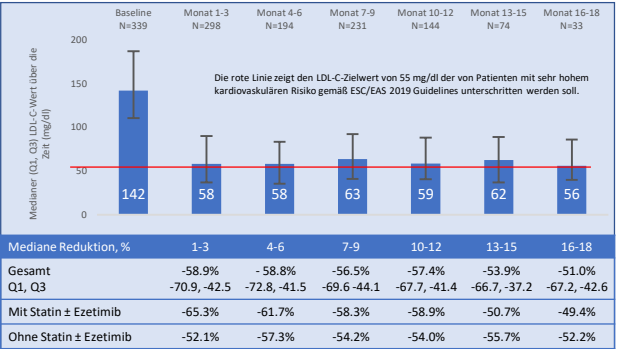
Offenlegungen. Diese Studie wurde von Amgen gesponsert. Christoph Ebenbichler erhielt Forschungsspenden von NovoNordisk, Sanofi und AAS, Beratungshonorare von Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Novartis und Sanofi, und hielt Vorträge für Amgen, Novartis und Sanofi. Hermann Toplak erhielt Forschungsspenden von Amgen, Sanofi, Novartis, MSD und Regeneron, Beratungshonorare von Amgen, Sanofi, Novartis, Mylan, Takeda, Servier und AstraZeneca, und hielt Vorträge für Amgen, Sanofi, NovoNordisk, Mylan, AstraZeneca und Pfizer. Robert Högl ist ein Mitarbeiter von Amgen und besitzt Amgen Aktien. Margit Hemetsberger erhielt Beratungshonorare von Amgen und besitzt Amgen Aktien. Heinz Drexel und Ursula Hanusch haben keine Interessenskonflikte offenzulegen.

Medical Writing. Margit Hemetsberger, Hemetsberger medical services, Wien, erhielt ein Honorar von Amgen GmbH für die Erstellung dieses Posters.

WICHTIGSTE ERGEBNISSE

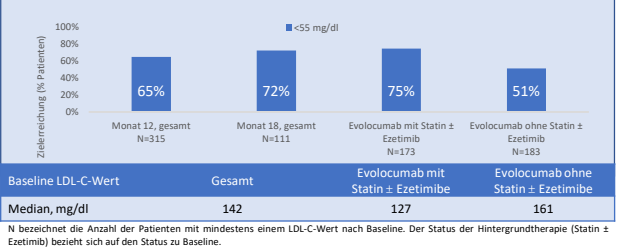
- Innerhalb von 3 Monaten sank der LDL-C-Wert im Median um 59% auf 58 mg/dl. Die LDL-C-Spiegel blieben danach konstant niedrig.**
- Unter Evolocumab erreichten 65% den LDL-C-Zielwert von <55 mg/dl gemäß 2019 ESC/EAS Guidelines nach einem Jahr.**
- Evolocumab wurde gut toleriert.**

LDL-C-Verlauf nach Evolocumab-Beginn



Der Status der Hintergrundtherapie (Statin ± Ezetimib) bezieht sich auf den Status zu Baseline.

LDL-C Zielerreichung <55 mg/dl gemäß 2019 ESC/EAS Guidelines



N bezeichnet die Anzahl der Patienten mit mindestens einem LDL-C-Wert nach Baseline. Der Status der Hintergrundtherapie (Statin ± Ezetimib) bezieht sich auf den Status zu Baseline.

Risikofaktoren zu Baseline, n (%)	N=364
Kardiovaskuläre Vorerkrankungen, gesamt	344 (95)
Diagnostizierte familiäre Hypercholesterinämie	115 (32)
Diabetes mellitus, Typ 2	81 (22)
Chronische Nierenerkrankung	32 (9)
Bluthochdruck	267 (73)
Aktuelle/frühere Raucher	204 (56)

Evolocumab-Behandlung	N=364
Mittlere (SD) Compliance, %	99,4 (2,7)
Mittlere (SD) MPR, %	93,7 (18,8)
Adhärenz, n (%)	329 (90)
Persistenz, n (%)	171 (87) [N=197]

MPR, Medication Possession Ratio; Adhärenz ist definiert als MPR >0,8; Compliance ist definiert als Mittelwert aller Patienten in Bezug auf Prozent genommene Dosen; Persistenz ist definiert als Verbleib auf Evolocumab nach Ende der Beobachtungszeit.

Verträglichkeit

- 13% der Patienten (n=46) hatten ein unerwünschtes Ereignis; 6% (n=20) brachen deshalb die Evolocumab-Behandlung ab
- Unerwünschte Ereignisse mit ≥1% Häufigkeit: Myalgie (3%, n=11), Arthralgie (2%, n=6), Kopfschmerz (1%, n=4)
- Ein mit Evolocumab-Gabe in Zusammenhang stehendes Ereignis (Myokardinfarkt) war schwerwiegend.