

Tabelle: CSE-Hemmer – plazebokontrollierte Langzeitstudien^a mit klinischen Endpunkten

Abkürzungen: **AP** = Angina pectoris, **F** = Frauen, **HI** = Herzinfarkt, **J** = Jahr(e), **k.A.** = keine Angaben, **KHK** = koronare Herzkrankheit, **LDL** = Low density Lipoprotein, **M** = Männer, **med.** = median, **Mo** = Monate, **n.s.** = nicht signifikant, **NNT** = Number needed to treat, **P** = Plazebogruppe, **PCI** = perkutane koronare Intervention, **TIA** = transitorische ischämische Attacke, **V** = Verumgruppe, \bar{O} = Durchschnittswert

Statin Tagesdosis	Name der Studie ^b Jahr der Publikation Dauer \bar{O}	Zahl der Patienten %Frauen %bekannte atheroskl. Erkr. ^c	Patienten-Charakteristika	Alter (\bar{O})	Risikofaktoren: D = Diabetes H = Hochdruck R = Rauchen	Initiales Gesamtcholesterin LDL \bar{O} initial LDL-Senkung (%) ^d	koronares Risiko ^e / 10 Jahre	Schwere koronare Ereignisse ^f NNT/J ^g	Insulte ^h NNT/J	Mortalität NNT/J ^g	Kosten in € pro Verhind. eines koronaren Ereign./J. ⁱ
Sekundärprävention (ganz oder überwiegend)											
Simvastatin 20-40 mg	4-S²⁴ 1994 5,4 J (med.)	4.444 19% 100%	Mind. 6 Mo zurücklieg. HI oder stab. AP in der Vorgeschichte	35-70 (M: 58) (F: 61)	D: 5% H: 26% R: 26%	213-309 mg/dl 188 mg/dl -36%	52%	P: 28,0% V: 19,4% 63	4,6% 3,4% 450	11,5% 8,2% 164	12.040- 18.362 (24.413)
Pravastatin 40 mg	CARE¹⁹ 1996 5,0 J (med.)	4.159 14% 100%	3 bis 20 Mo zurückliegender HI	21-75 (59)	D: 15% H: 43% R: 21%	< 240 mg/dl 139 mg/dl -28%	26%	P: 13,2% V: 10,2% 167	3,8% 2,6% 417	9,4% 8,6% n.s.	89.720 (172.198)
Pravastatin 40 mg	LIPID³ 1998 6,1 J	9.014 17% 100%	3 bis 36 Mo zurückliegend. HI oder Krkhs-Entl. nach instab. AP	31-75 (62)	D: 9% H: 42% R: 10%	155-271 mg/dl 150 mg/dl -25%	26%	P: 15,9% V: 12,3% 170	4,5% 3,7% 763	14,1% 11,0% 197	91.331 (175.291)
Fluvastatin 2 x 40 mg	LIPS²⁶ 2002 3,9 J (med.)	1.677 16% 100%	Erfolgreich durchgeführte erste PCI	18-80 (60)	D: 12% H: 39% R: 27%	135-270 mg/dl 132 mg/dl (-27%)	(18%)	P: 7,2% V: 5,0% (178)	k.A.	5,9% 4,3% n.s.	132.370 (149.895)
Simvastatin 40 mg	HPS⁴ 2002 5,0 J	20.536 25% 85%	Hohes Risiko, in den nächst. 5 J an KHK zu versterben, wg. KHK, anderen atheroskl. Erkr., Diab. m. oder (bei M \geq 65 J.) behand. Hypertonie	40-80 (k.A.)	D: 29% H: 41% R: 14%	\geq 135 mg/dl 131 mg/dl -29%	24%	P: 11,8% V: 8,7% 162	5,7% 4,3% 358	14,7% 12,9% 278	47.215 (62.776)
Primärprävention											
Pravastatin 40 mg	WOSCOP⁶ 1995 4,9 J	6.595 0% 16%	Männer mit Hypercholesterinämie ohne HI in der Vorgeschichte	45-64 (55)	D: 1% H: 16% R: 44%	LDL \geq 155 mg/dl^k 192 mg/dl -26%	15%	P: 7,5% V: 5,3% 223	1,5% 1,4% n.s.	4,1% 3,2% (545)	119.805 (229.941)
Lovastatin 20-40 mg	AFCAPS/ TexCAPS⁵ 1998 5,2 J	6.605 15% 0%	Keine Vorgeschichte, Zeichen oder Beschwerden von HI, AP, Claudicatio, Schlaganf., TIA	M: 45-73 F: 55-73 (58)	D: 2% H: 22% R: 12%	180-264 mg/dl 150 mg/dl -26,5%	(11%)	P: 5,5% V: 3,5% 260	k.A.	2,3% 2,4% n.s.	35.274- 57.196 (88.099- 176.198)
Pravastatin 40 mg	PROSPER⁷ 2002 3,2 J	5.804 52% 44%	Gefäßkr. (koron., zerebr., peripher) oder erhöhtes Risiko wg. Diab. mell. Hypertonie, Rauchen	70-82 (75)	D: 11% H: 62% R: 27%	155-348 mg/dl 147 mg/dl -27%	26%	P: 8,4% V: 6,7% 189	4,5% 4,7% n.s.	10,5% 10,3% n.s.	101.539 (194.883)
Pravastatin (20-) 40 mg	ALLHAT-LLT⁸ 2002 4,8 J	10.355 49% mind. 14%	Hypertonie plus mind. 1 weiterer KHK-Risikofaktor	\geq 55 (66)	D: 35% H: 100% R: 23%	LDL \bar{O} ^k 129 ml/dl (mit KHK) 148 mg/dl (ohne KHK) -17%	17%	P: 8,1% V: 7,4% n.s.	4,5% 4,0% n.s.	12,4% 12,2% n.s.	
Atorvastatin 10 mg	ASCOT-LLA⁹ 2003 3,3 J (med.)	10.305 19% 14%	Hypertonie plus mind. 3 weitere kard.-vask. Risikofaktoren, kein HI i.d. Vorgeschichte	40-79 (63)	D: 25% H: 100% R: 33%	\leq 251 mg/dl 131 mg/dl -29%	9%	P: 3,0% V: 1,9% 300	2,4% 1,7% 472	4,1% 3,6% n.s.	111.690 (175.930)
Simvastatin 40 mg	HPS/Subgr. Diabetes²⁰ 2003 4,8 J	5.963 30% 51%	s. oben HPS	40-80 (62)	D: 100% H: 40% R: 13%	\geq 135 mg/dl 124 mg/dl -28%	26%	P: 12,6% V: 9,4% 150	6,5% 5,0% 320	k.A.	43.718 (58.126)
		3.051	Diabetes mellitus (Anteil mit atheroskl. Erkr. unbekannt)				11%	P: 3,6% V: 3,0% n.s.			37.889 (50.376)
		2.912	Diabetes mellitus ohne bekannte atheroskl. Erkr.				14%	P: 6,5% V: 3,7% 172			50.130 (66.651)
Fluvastatin (40-) 80 mg	ALERT²³ 2003 5,1 J	2.102 34% 15%	Mehr als 6 Mo zurücklieg. Nieren- oder Nieren-Pancreas-Transplant., stabile Funktion, kein HI in letzten 6 Mo	30-75 (50)	D: 19% H: 75% R: 19%	155-348 mg/dl 159 mg/dl -25%	19%	P: 9,9% V: 6,7% (160)	k.A.	13,1% 13,6% n.s.	118.984 (134.737)

a Länger als 1 Jahr; ALLHAT-LLT: Vergleich gegen Nichtbehandlung; nicht aufgeführt: GREACE^b-Studie: Vergleich von Atorvastatin im Rahmen der Behandlung an einer Universitäts-Poliklinik mit „üblicher“ Behandlung in Arztpraxen. Der Nutzen von Atorvastatin allein ist daher nicht beurteilbar.

b Erläuterungen der Studiennamen siehe Seite 59.

c Bezieht sich auf Vorliegen von kardialen, zerebralen oder peripheren vaskulären Erkrankungen; in ALLHAT-LLT nur Daten zum Vorliegen einer KHK verfügbar.

d Differenz zu Plazebo; in LIPS Angabe nur für Messung nach 6 Wochen.

e Rate schwerer koronarer Ereignisse in den Plazebogruppen auf 10 Jahre extrapoliert; wegen unterschiedlicher Definitionen der Endpunkte^f nur bedingt vergleichbar; Daten aus Studien mit eindeutig breiteren Definitionen in Klammern.

f Nicht tödlicher Herzinfarkt oder Tod aufgrund einer koronaren Herzkrankheit; Endpunkte nicht ganz einheitlich (z.B. stumme Herzinfarkte erfasst oder

nicht) und nicht immer vollständig definiert; in AF/TextCAPS tödlicher oder nicht tödlicher Herzinfarkt, instabile Angina pectoris oder plötzlicher Herztod; in LIPS kardialer Tod (jeder Todesfall, bei dem nicht eindeutig eine nicht kardiale Ursache festzustellen ist) oder nicht tödlicher Herzinfarkt.

Bei nicht signifikantem Trend NNT in Klammern; in ALERT positiver sekundärer Endpunkt bei negativem primären Endpunkt.

Einschließlich TIA: ALERT, 4S; ohne TIA: HPS, LIPID, PROSPER; in übrigen Studien keine eindeutige Abgrenzung.

Lovastatin, Pravastatin und Simvastatin: Preise für Generika; in Klammern: Österreich-Preise.

Für Einschluss in WOSCOP und ALLHAT-LLT nur LDL-Werte vorgegeben; in ALLHAT bei KHK 100-129 mg/dl, wenn keine KHK bekannt 120-189 mg/dl.