

Positive CHMP-Empfehlung zur Behandlung von Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz

Kategorie: [Forschung](#), [Herstellung](#), [Organisation und Service](#)

Datum: 26. Mai 2021

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat Vericiguat, einen Stimulator der löslichen Guanylatzyklase (sGC), für die Zulassung in der Europäischen Union empfohlen. Nach erfolgreicher Zulassung kann Vericiguat (2,5 mg, 5 mg und 10 mg) eingesetzt werden zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz bei Erwachsenen mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden.

„Selbst unter leitliniengerechter Therapie kommt es bei vielen Herzinsuffizienz-Patienten zu einer fortschreitenden Verschlechterung der Symptome, so dass eine Krankenhauseinweisung oder die Gabe intravenöser Diuretika erforderlich sind. Dies ist eine der größten Herausforderungen, die es bei der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz zu bewältigen gilt, denn leider verstirbt jeder fünfte an Herzinsuffizienz erkrankte Patient nach einer Dekompensation innerhalb von zwei Jahren. Nach der Zulassung wird Vericiguat die erste Behandlungsoption sein, die speziell bei Patienten kurz nach ihrer Dekompensation untersucht wurde. Die Behandlung soll dazu beitragen, die Abwärtsspirale von sich wiederholenden Dekompensations-Ereignissen aufzuhalten, das Risiko einer erneuten Hospitalisierung zu verringern und hoffentlich das Leben der Patienten sowie ihrer Familien zu verbessern.“

- Dr. Burkert Pieske, Professor für Innere Medizin und Kardiologie an der Charité, Studienleiter der Phase-III-Studie VICTORIA

„Herzinsuffizienz ist die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte in Europa. Da die Hälfte der Patienten innerhalb von 30 Tagen nach einer Dekompensation erneut ins Krankenhaus eingewiesen wird, stellt dies eine erhebliche Belastung sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitssysteme dar“, sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter der Forschung und Entwicklung. „Wir freuen uns über die positive CHMP-Empfehlung für Vericiguat. Sie bringt uns einen Schritt näher an die Bereitstellung einer neuen Behandlungsoption, die diese Belastung potenziell verringern und dazu beitragen kann, die Ergebnisse und das Management der chronischen Herzinsuffizienz bei Hochrisikopatienten zu verbessern.“

Die positive Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie VICTORIA, die im März 2020 im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht wurde.(1)

Die Daten zeigen, dass Vericiguat das kombinierte Risiko für kardiovaskuläre Todesfälle oder Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz nach einer kürzlichen Dekompensation signifikant reduzierte. In der Zulassungsstudie wurden Patienten verglichen, die Vericiguat zusätzlich zu einer leitliniengerechten Herzinsuffizienztherapie erhielten, mit Patienten, die ausschließlich mit einer leitliniengerechten Herzinsuffizienztherapie behandelt wurden.

Vericiguat wurde bereits von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) unter dem Markennamen Verquvo™ zugelassen. Die finale Entscheidung der Europäischen Kommission wird in den kommenden Monaten erwartet. Ein Antrag zur Zulassung für Vericiguat wurde außerdem in Japan und in China sowie in mehreren anderen Ländern weltweit eingereicht.