

Kardiologische Prävention – Welchen Beitrag kann ein pharmazeutisches Unternehmen leisten?

Johanna Schenk

Bristol-Myers GmbH, Neu-Isenburg

Bevor Arzneimittel in das Armamentarium medikamentöser Prinzipien der Präventivmedizin aufgenommen werden können, bedarf es kontrollierter wissenschaftlicher Untersuchungen, die auf diesem Sektor besonders umfangreich, langdauernd und damit logistisch wie auch finanziell aufwendig sind.

Es erscheint heute für pharmazeutische Unternehmen nicht nur legitim, sondern – in Anbetracht der zunehmend angespannten finanziellen Situation im Gesundheitswesen – sogar erforderlich, wissenschaftlich begleitete Programme zur kardiologischen Prävention auch zu unterstützen und zu fördern, z. B. durch:

- Ausrichtung von Fortbildungsveranstaltungen in kardiologischer Prävention, für die praktisch aus keiner anderen Quelle finanzielle Mittel zur Verfügung stehen
- Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses auf dem Gebiet der Präventiv-Kardiologie (Dissertationen, Stipendien)
- Bereitstellung von Lehr- und Lernhilfen (z. B. Bücher, Tafeln, Herzmodell)
- Patientenaufklärung, vor allem zum aktuellen Thema «Compliance»
- Diätberatung für Patienten mit Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus
- Kostenübernahme für «Gesunden»-Screening zur Aufdeckung kardialer Risikofaktoren (Bluthochdruck, Hyperlipidämie)
- Bereitstellung von Diagnosehilfen (z. B. von Langzeit-EKG-Geräten zur Identifizierung therapiepflichtiger Herzrhythmusstörungen)
- Bevölkerungsaufklärung, Gesundheits-«Bildung»

Die Forschungsausrichtung des Unternehmens Bristol-Myers, das 1987 sein 100jähriges Bestehen feierte, zielte in der Vergangenheit vorrangig auf die Therapie mit Antibiotika und Zytostatika. Auf dem Psychopharmakasektor erlangte vor vier Jahren ein innovatives Non-Benzodiazepin-Anxiolytikum aus der Bristol-Myers-Forschung Zulassungsreife.

Zunehmende Bedeutung erfuhren jedoch in den letzten Jahren Präparate zur Prävention und Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

- *Colestyramin*, das Anionenaustauscherharz zur Behandlung familiärer Hypercholesterinämie, für das in der placebokontrollierten Doppelblindstudie des National Heart, Lung, and Blood Institute in Bethesda, Maryland, der Nachweis der Risikominderung für tödliche und nichttödliche Herzinfarkte durch Senkung des Serumcholesterins und

insbesondere der LDL-Fraktion durch medikamentöse Intervention erbracht wurde [1].

- *Sotalol*, der einzige bisher bekannte β -Blocker mit einer gesicherten sofortigen antiarrhythmischen Wirkung der Klasse III nach Vaughan Williams [2], demnach neben den klassischen Indikationen KHK und Hypertonie insbesondere geeignet zur Therapie auch potentiell lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen.
- *Encainid*, ein Klasse-Ic-Antiarrhythmikum [3], das bereits von der FDA zugelassen ist und sich in Europa in der späten Phase III der klinischen Prüfung befindet.

Neben den erwähnten traditionellen Gebieten der Antibiotika- und Zytostatikaforschung, der Entwicklung von neuen Therapiemodalitäten bei Erkrankungen des Zentralnervensystems und bei Ernährungsstörungen, Forschung auf den Sektoren Implantationsmedizin sowie Bio- und Gentechnologie (z. B. AIDS-Vakzine) werden weiterhin Herz-Kreislauf-Erkrankungen und damit nicht nur deren Therapie, sondern vor allem auch die dazu unerlässliche Grundlagenforschung einen Forschungsschwerpunkt von Bristol-Myers bilden [4].

Dabei wird auf dem Gebiet der medikamentösen kardiologischen Prävention in Anbetracht der langdauernden, u. U. lebenslangen Anwendung nicht nur der «herkömmlichen» Nutzen-Risiko-Abwägung Rechnung getragen, sondern ein Hauptaugenmerk der Lebensqualität der Behandelten gewidmet werden müssen [5].

Zusammenfassung

Therapeutische Interventionsstudien erfordern einen beträchtlichen organisatorischen und materiellen Aufwand. Von den forschenden pharmazeutischen Unternehmen wird in der zunehmend kritischen Situation im Gesundheitswesen erwartet, nicht nur die entsprechenden Substanzen, sondern über Studien hinausgehend für ärztliche Fortbildung und Patient-/Bevölkerungsaufklärung Mittel zur Verfügung zu stellen. Der präventive Nutzen darf nicht mit einem unangemessenen Arzneimittelrisiko einhergehen. Über die herkömmliche Nutzen-Risiko-Abwägung hinaus ist dem Kriterium «Lebensqualität» in Interventionsstudien zunehmende Bedeutung beizumessen.

Summary

Cardiological Prevention – What can be Contributed by a Pharmaceutical Enterprise?

Therapeutic intervention studies require substantial organisational and financial expenditure. In the increasingly critical situation of the medical care system research-based pharmaceutical companies are expected not only to provide adequate compounds, but – in excess of study grants – also to assign grants for further education of physicians and education of patients and the entire population. The preventive benefit must not be accompanied by inadequate drug risks. In intervention studies increasing importance will be attributed to the criterion «quality of life» exceeding the conventional assessment of benefit-risk-ratios.

Literaturverzeichnis

[1] The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial Results. I. Reduction in Incidence of Coronary Heart Disease. II. The Relationship of Reduction in Incidence of Coronary Heart Disease to Cholesterol Lowering. *JAMA* 1984; 251 (3): 351–374.

[2] *Nademanee K, Feld G, Hendrickson J, Singh P N, Singh B N*: Electrophysiologic and Antiarrhythmic Effects of Sotalol in Patients with Life-Threatening Ventricular Tachyarrhythmias. *Circulation* 1985; 72: 555–564.

[3] *Lüderitz B*: Therapie der Herzrhythmusstörungen. Berlin: Springer, 1987: 145–146.

[4] Die Zukunft der Medizin. Der Sprung ins nächste Jahrtausend. *Muench med Wschr* 1987; 129 (Beil. 42): 1–9.

[5] *Croog S H, Levine S, Testa M A, Brown B, Bulpitt C J, Jenkins D, Klerman G L, Williams G H*: The Effects of Antihypertensive Therapy on the Quality of Life. *New Engl J Med* 1986; 314 (26): 1657–1664.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Johanna Schenk
Medizinische Abteilung
Bristol Arzneimittel
Bristol-Myers GmbH
Rathenaustrasse 31
D-6078 Neu-Isenburg