

Ranolazin verbessert Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und stabiler Angina pectoris

Patienten mit Angina pectoris und Typ-2-Diabetes stellen eine besondere therapeutische Herausforderung dar, da sie oft an einer diffusen und ausgeprägteren Koronarerkrankung leiden.

BRITISH MEDICAL JOURNAL

In der randomisierten, doppelblinden und plazebokontrollierten TERISA-Studie wurde die Linderung der pektanginösen Symptome durch den Natriumkanalinhibitor Ranolazin (Ranexa®) anhand der wöchentlichen Anzahl von Angina-pectoris-Attacken und des Nitroglyzerinverbrauchs untersucht (1). An 104 Zentren in 14 Ländern wurden 949 Patienten im mittleren Alter von 64 Jahren (61% Männer) mit mittlerer Diabetesdauer von 7,5 Jahren randomisiert. Die wöchentliche Anginafrequenz war unter Ranolazin mit 3,8 Episoden (95%-Konfidenzintervall

[KI] 3,6–4,1) gegenüber Plazebo mit 4,3 Episoden (95%-KI 4,0–4,5) signifikant tiefer ($p = 0,008$). Ein signifikanter Unterschied bestand auch im Nitroglyzerinverbrauch. Bei den Nebenwirkungen ergab sich zwischen der Ranolazin- und der Plazebogruppe kein Unterschied.

Methodik

Die vorliegende Zusatzauswertung der TERISA-Studie wollte die Auswirkungen der Therapie mit Ranolazin auf weitere Gesundheitsparameter und die Lebensqualität untersuchen. Der Gesundheitszustand wurde bei Beginn und nach acht Wochen mit dem Seattle Angina Questionnaire (SAQ), der Rose Dyspnea Scale sowie den Komponentenscores des Medical Outcomes Short Form-36 (SF-36) erfasst.

Resultate

Im Vergleich zu Plazebo verringerte Ranolazin signifikant die Häufigkeit von pektanginösen Anfällen im SAQ sowie verbesserte die Behandlungszufriedenheit und die körperlichen Komponenten im SF-36. Diese Effekte unterschieden sich nicht in den präspezifizierten Untergruppen (z.B. basale Anzahl der Anginaepisoden, Anzahl der Medikamente gegen Angina, Geschlecht, Alter).

Eine grössere Anzahl von Patienten wies unter Ranolazin eine Verbesserung des SAQ-Anginahäufigkeitsscores um mindestens 10 Punkte auf, was einer individuell wichtigen klinischen Linderung des Beschwerdebilds entspricht (67 vs. 58%, $p = 0,004$).

Das bedeutet, dass 11 Patienten mit Ranolazin behandelt werden müssen, damit 1 Patient eine klinisch signifikante Besserung der Angina erfährt (number needed to treat [NNT] 11). Die NNT war bei Patienten, die mehr als

ein Antianginosum anwendeten, tiefer (17 vs. 8 für 1 bzw. 2 Medikamente) und ebenfalls tiefer für Patienten mit ausgeprägterer Angina zu Beginn der Studie (7 vs. 49 für eine SAQ-Anginafrequenz von < 50 gegenüber > 50).

Diskussion

In der multinationalen Studie mit Patienten mit Typ-2-Diabetes und stabiler Angina verbesserte Ranolazin wichtige Messwerte des krankheitsspezifischen und allgemeinen Gesundheitszustands. Ein grösserer Anteil der Patienten profitierte in klinisch wichtigem Ausmass von Ranolazin, wenn die Beschwerden zu Beginn schwerer waren oder mit mehr als einem Antianginosum behandelt werden mussten.

Zusammenfassend halten die Autoren fest, dass gemäss ihrer Studie Ranolazin die Angina-pectoris-Attacken besonders bei Typ-2-Diabetikern mit schwererer Angina reduzierte, die Zufriedenheit mit der Therapie und die körperliche Funktionsfähigkeit verbesserte und so die Lebensqualität der Patienten positiv beeinflusste. ❖

Halid Bas

Quelle:

1. Kosiborod M et al.: Evaluation of ranolazine in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic stable angina. Results from the TERISA randomized clinical trial (Type 2 diabetes Evaluation of Ranolazine In subjects with chronic Stable Angina). *Journal of the American College of Cardiology* 2013; 61(20): 2038–2045.
2. Arnold SV et al.: Effects of ranolazine on quality patients with diabetes mellitus and stable angina. *JAMA Internal Medicine*. Published online: June 2, 2014. Doi:10.1001/jamainternmed.2014.2120.

Interessenlage: Die TERISA-Studie wurde von Gilead Sciences gesponsert.

Merksätze

- ❖ In einer randomisierten, doppelblinden, plazebokontrollierten und multinationalen Studie mit Patienten mit stabiler Angina pectoris und Typ-2-Diabetes senkte Ranolazin die Anzahl der Anginaattacken pro Woche und den Nitroglyzerinverbrauch signifikant.
- ❖ Ausserdem verbesserte Ranolazin die körperliche Funktionsfähigkeit sowie die Zufriedenheit mit der Behandlung und steigerte so die Lebensqualität.
- ❖ Besonders Patienten mit Typ-2-Diabetes und schwerer Angina pectoris profitierten von der Therapie mit dem Natriumkanalinhibitor.