

## TICO- und TWILIGHT-Studien

## Ab viertem Monat Ticagrelormonotherapie

**Bei Patienten nach Stentimplantation aufgrund eines akuten Koronarsyndroms (ACS) bedarf es einer thrombolytischen Langzeittherapie von 12 Monaten. Dass dabei die Weiterführung der während der ersten 3 Monate eingerichteten dualen Plättchenhemmung (DAPT) mit Acetylsalicylsäure (ASS) plus Ticagrelor nicht besser ist als eine Therapie nur mit Ticagrelor in den Monaten 4 bis 12, bestätigte auch die TICO-Studie erneut.**

Am ACC-Kongress berichtete Prof. Yangsoo Jang, Yonsei University Severance Cardiovascular Hospital College of Medicine, Seoul, Korea, über die Resultate der TICO-Studie. Darin wurde untersucht, ob eine Monotherapie mit Ticagrelor nach anfänglicher 3-monatiger DAPT mit ASS/Ticagrelor in Bezug auf die Wirksamkeit und die Sicherheit eine valable Option ist. An der prospektiven, randomisierten und multizentrischen Studie nahmen 3056 Patienten nach Stenteinlage infolge ACS teil, der primäre Endpunkt war als Kombination aus schwerer Blutung und schweren kardialen und kardiovaskulären Ereignissen (MACCE) definiert. Die Patienten erhielten während der ersten 3 Monate nach Stentimplantation eine DAPT mit ASS 100 mg/Tag und Ticagrelor. Nach Ablauf dieser 3 Monate wurde bei einer Gruppe ASS abgesetzt, bei der zweiten Gruppe lief die DAPT unverändert weiter. Die Patienten waren durchschnittlich 61 Jahre alt und überwiegend männlich (80%) (1).

Nach Ablauf dieser 12 Monate zeigte sich folgendes Bild: Während der ersten 3 Monate verliefen die Inzidenzraten von neuen Ereignissen erwartungsgemäss parallel. Doch nach diesem Zeitpunkt trennten sich die Kurvenverläufe. Nach einem Jahr war der primäre Endpunkt unter DAPT bei 5,9 Prozent der Patienten eingetreten, unter der Ticagrelormonotherapie dagegen bei 3,9 Prozent, mit signifikantem Unterschied (Hazard Ratio [HR]: 0,66; 95-Konfidenzintervall [KI]: 0,48–0,92;  $p = 0,01$ ). Der Unterschied kam hauptsächlich durch die Reduktion von schweren Blutungen unter der Ticagrelormonotherapie zustande (3% DAPT vs. 1,7% Monotherapie). Dieses Ergebnis zeige, dass eine Monotherapie mit Ticagrelor bei Patienten nach Stenteinlage eine gute Option darstelle, bei der sich das Ischämie- und das Blutungsrisiko die Waage hielten, so das Fazit des Studienleiters Jang.

**TWILIGHT spurte vor**

Dass sich das Blutungsrisiko ebenfalls deutlich verringert, wenn nach einer perkutanen Koronarintervention (PCI) frühzeitig auf eine Ticagrelormonotherapie umgestellt wird, zeigte sich auch in der TWILIGHT-Studie, an der 9006 Herzpatienten mit PCI und erhöhtem Risiko für Blutungen oder thrombotische Komplikationen teilgenommen hatten: Durch den frühen ASS-Stopp sank das Blutungsrisiko von 7,1 auf 4 Prozent (2).

Am ACC-Kongress wurden nun Ergebnisse zweier Subgruppenanalysen vorgestellt. Die eine Subgruppe (TWILIGHT-Complex) betraf Patienten mit komplexen perkutanen Koronarinterventionen wie beispielsweise  $\geq 3$  Läsionen oder einer totalen Stentlänge von  $\geq 60$  mm. Unter den 9006 Teilnehmern der TWILIGHT-Studie befanden sich 2342 (32,8%) Patienten mit komplexer PCI. Auch bei diesen Patienten sei die Blutungsrate in der Monotherapiegruppe deutlich reduziert (4,2 vs. 7,7%; HR: 0,54; 95%-KI: 0,38–0,76), ohne das Risiko für Tod, Myokardinfarkt und Hirnschlag zu erhöhen (2), wie Prof. George Dangas, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York (USA), darlegte.

Unter den TWILIGHT-Teilnehmern befanden sich des Weiteren auch 2620 Patienten (37%) mit Diabeteserkrankung. Sie hätten ein erhöhtes Risiko für ischämische wie auch Blutungskomplikationen nach einer PCI, wie Prof. Dominick Angiolillo, University of Florida, College of Medicine, Jacksonville (USA), ausführte. In einer vordefinierten Subgruppenanalyse (TWILIGHT-DM) zeigte sich, dass der ASS-Stopp ab dem vierten Monat auch bei diesen Patienten das Blutungsrisiko im Vergleich zur weiterlaufenden DAPT um 35 Prozent (4,5 Monotherapie vs. 6,7% DAPT) signifikant reduzierte (HR: 0,65; 95%-KI: 0,47–0,91;  $p = 0,01$ ), ohne das Risiko für ischämische Ereignisse signifikant zu erhöhen (3). Beide Subgruppenanalysen wurden zeitgleich mit der Präsentation am ACC-Kongress im «Journal of American College of Cardiology» publiziert (2, 3). ▲

Valérie Herzog

Quelle: «Late-Breaking Trials IV», Jahreskongress des American College of Cardiology, 28. bis 30. März 2020, virtuell.

Referenzen:

1. Jang J et al.: Randomized evaluation of ticagrelor monotherapy after 3-month dual-antiplatelet therapy in patients with acute coronary syndrome treated with new-generation sirolimus-eluting stents: TICO trial rationale and design. *Am Heart J* 2019; 212: 45–52.
2. Dangas G et al.: Ticagrelor with or without aspirin after complex PCI. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 2414–2424.
3. Angiolillo DJ et al.: Ticagrelor with or without aspirin in high-risk patients with diabetes mellitus undergoing percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 2403–2413.