

„Statine für alle über 50 Jahre“? „Statins for All Over 50“?

A meta-analysis looked for the benefit of primary cardiovascular prevention and included individual participant data from 22 trials of statin versus control and five trials of more versus less statin. An editorial in the BMJ argued that – despite the positive results – giving statins to a whole population need to be made equally in forms of absolute risk and should also consider potential side effects, including the association with diabetes. Improving population health should not simply be made the work of drug companies.

„Signifikant bedeutet nicht unbedingt relevant“ – die Schlussfolgerungen eines Artikels aus dem *Arzneimittelbrief* (der zum Problem der kardiovaskulären Primärprävention mit Statinen Stellung nimmt) brachte es auf den Punkt.

Auslöser für den Text war eine in der britischen Zeitschrift *Lancet* publizierte Metaanalyse, in die Resultate von 27 randomisierten Studien mit fast 175.000 Patienten unterschiedlichen kardiovaskulären Risikos einfließen. Endpunkt war die jährliche Rate kardiovaskulärer Komplikationen sowie die Letalität. In 22 der Studien wurde die Statinbehandlung mit Placebo verglichen, in fünf eine höhere mit einer niedrigeren Dosis.

Die momentanen Empfehlungen zur Statintherapie kennen Sie:

- Primärprävention in der Standarddosis nur bei einem Gesamtrisiko > 20 %, während der nächsten 10 Jahre einen Herzinfarkt zu erleiden,
- Sekundärprävention bei allen Patienten mit kardialer, zerebraler und peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Dass eine Statinbehandlung das Risiko von bereits manifest Erkrankten senken kann, ist inzwischen Allgemeingut. Die Metaanalyse aber ergibt nun, dass diese



Foto: fotolia/arsdigital

Verminderung auch bei einem niedrigen Risiko (z.B. zwischen 5 %–10 % für die nächsten 10 Jahre) signifikant ausfällt.

Bei der Beurteilung der Studie (die Daten auf individueller Patientenebene zu analysieren versuchte) muss man u.a. berücksichtigen, dass

- viele der eingeflossenen Untersuchungen erhebliche methodische Probleme aufwiesen und die meisten durch Industriegelder gesponsort wurden (z.B. die „Jupiter“-Studie);
- andere Quellen, wie z.B. ein Cochrane Review aus dem Jahr 2011 zu einem anderen, deutlich pessimistischeren Ergebnis in Bezug auf die Primärprävention von Personen mit niedrigem kardiovaskulärem Risiko kommen und schließlich

- die unerwünschten Wirkungen von Statinen (insbesondere bei der vorgeschlagenen, bislang nicht erforschten Ausweitung der Indikation) oft in den Hintergrund gedrängt werden – eine französische Studie z.B. fand in 10 % von 1.074 Patienten muskuläre Beschwerden, was bei 30 % der Betroffenen zur Beendigung der Statineinnahme führte.

Ein Editorial im *British Medical Journal* nimmt zu vielen dieser Aspekte, insbesondere zu dem begleitenden Medienhype kritisch Stellung. Im Text wird darauf hingewiesen, dass der Versuch, alle Personen zu identifizieren, die aufgrund dieser Metaanalyse als „Risikopatienten“ klassifiziert werden, man in Großbritannien auf 83 % aller Männer über 50 Jahre und 56 % aller Frauen über 60 Jahre käme („Statine für alle über 50 Jahre“). So könnte man dieser Bevölkerungsgruppe problemlos einen einträglichen Risikostempel aufdrücken und Statine bald ins Trinkwasser schütten.

Wenn wir schon bei Statinen anfangen, sollten wir da nicht gleich noch einen Betablocker, ASS und Folsäure hinzufügen (die berüchtigte und bis heute noch in keiner großen Studie untersuchte „Polypill“)?

Althergebrachte Prinzipien wie körperliche Aktivität, Rauchverzicht und Förderung vernünftiger Ernährung statt primärpräventiver Medikamente für die Hälfte der Bevölkerung ... haben selbstredend einen entscheidenden Nachteil: Damit kann man (fast) kein Geld verdienen.

Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. *Lancet* 2012; 380: 581–90