



## Presse-Information

---

### **Pritor® und Kinzalmono® bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen so wirksam wie die aktuelle „Goldstandard“-Therapie und besser verträglich**

Ergebnisse der ONTARGET® -Studie mit 25.620 Patienten beim ACC-Kongress in Chicago vorgestellt

---

**Berlin/Chicago, 31. März 2008** – Die Ergebnisse der ONTARGET® - Studie, die heute auf dem 57. wissenschaftlichen Symposium des American College of Cardiology (ACC) in Chicago vorgestellt wurden, bestätigen, dass der Angiotensin II-Rezeptorblocker Telmisartan Herz-Kreislauf-Hochrisikopatienten den gleichen Schutz vor einem kardiovaskulären Ereignis bietet wie die „Goldstandard“-Therapie mit Ramipril, dabei aber verträglicher ist. Die Anzahl der kardiovaskulären Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall, schwere Herzinsuffizienz und Tod durch Herz-Kreislauf-Erkrankung war in der Ramipril-Gruppe und der Telmisartan-Gruppe gleich. Die an der Studie beteiligten Patienten deckten einen breiten Querschnitt von Herz-Kreislaufpatienten mit erhöhtem Risiko ab.<sup>1</sup> Telmisartan wird von Bayer unter den Handelsnamen Pritor® und Kinzalmono® in Europa zur Behandlung der essentiellen Hypertonie vermarktet.

„Die ONTARGET®-Studie zeigt, dass Telmisartan für Herz-Kreislaufpatienten mit hohem Risiko besser verträglich ist und dabei genauso effektiv Herzinfarkte, Schlaganfälle, Herzinsuffizienz und Todesfälle verhindern kann wie Ramipril,“ erklärte Professor Salim Yusuf, der Leiter des ONTARGET®-Studienprogramms und Direktor des Population Health Research Institute an der McMaster University in Hamilton, Kanada. „Die ONTARGET®-Ergebnisse werden die Behandlung von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen wesentlich prägen. Jetzt haben wir eine neue Therapie-Option für Hochrisikopatienten, mit gleicher Wirksamkeit und besserer Verträglichkeit.“

Die Studie zeigte, dass bei mit Telmisartan sowie mit Ramipril behandelten Patienten sogenannte „kardiovaskuläre Ereignisse“ in gleicher Anzahl auftraten (Telmisartan

16,66 %, Ramipril 16,46 %). Ramipril ist ein häufig verwendeter ACE-Inhibitor, also ein Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms. Das relative Risiko (der Quotient aus der Wahrscheinlichkeit in der Telmisartan-Gruppe und der in der Ramipril-Gruppe) war 1.01, mit einem 95 % Konfidenzintervall (CI) von 0.94 – 1.09. Die HOPE-Studie<sup>2</sup>, deren Ergebnisse dazu beitrugen, dass Ramipril sich zur Standardtherapie entwickelte, zeigte eine Senkung des kardiovaskulären Risikos um ca. 20% im Vergleich zu Placebo. Die 25.620 Hochrisikopatienten in der ONTARGET<sup>®</sup>-Studie erhielten bereits die bestmögliche Therapie einschließlich Statine, Thrombozyten-Aggregationshemmer, Betablocker sowie andere blutdrucksenkende Medikamente. Damit ist nunmehr nachgewiesen, dass der Schutzeffekt von Telmisartan ebenso gut wie der von Ramipril ist.

Des Weiteren war Telmisartan bei Betrachtung der typischen Nebenwirkungen von ACE-Inhibitoren signifikant besser verträglich als Ramipril. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Patienten mit einer Unverträglichkeit gegen ACE-Inhibitoren von diesem Teil der Studie bereits ausgeschlossen waren. 360 Patienten in der Ramipril-Gruppe brachen ihre Teilnahme wegen Husten ab. In der Telmisartan-Gruppe waren dies lediglich 93 Personen. 25 Teilnehmer in der Ramipril-Gruppe, jedoch nur 10 Patienten in der Telmisartan-Gruppe, beendeten ihre Studienteilnahme wegen eines angioneurotischen Ödems. Die ONTARGET<sup>®</sup>-Daten zeigen, dass unter Telmisartan eine höhere Therapietreue erreicht wurde als unter Ramipril. Neben der Wirksamkeit sind die Verträglichkeit und die Therapietreue wichtige Faktoren bei der Behandlung, da zur Verhinderung von schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignissen eine langfristige Anwendung erforderlich ist.

99,8 % der an der ONTARGET<sup>®</sup> teilnehmenden Patienten konnten über die gesamte Dauer der Studie beobachtet werden, welches sie zu einer der am besten durchgeführten wegweisenden Studien macht. Die Untersuchung liefert eine sehr robuste Datenbasis, die nun die Möglichkeit zur Beantwortung bisher nicht gelöster wissenschaftlicher Fragestellungen bietet.

“Mit der ONTARGET<sup>®</sup>-Studie hat sich Telmisartan eindeutig als genauso effektiv erwiesen wie die bisherige Goldstandard-Therapie mit Ramipril, jedoch mit besserer Verträglichkeit. Die Ergebnisse dieser Studie werden wahrscheinlich eine Veränderung bei der Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen bewirken“, betonte Professor Roland Asmar, Medizinischer Direktor des Cardiovascular Institute in Paris.

Telmisartan ist damit der einzige Angiotensin II-Rezeptorblocker, der unter Herz-Kreislaufkrankungen leidenden Hochrisikopatienten eine über die reine Blutdrucksenkung hinausgehende Schutzwirkung bietet.<sup>1</sup> Diese Schutzwirkung war bisher nur für den ACE-Inhibitor Ramipril nachgewiesen. „Das pharmakologische Profil und die Wirkungsweise von Telmisartan mit seiner langen Halbwertszeit, dem hohen Verteilungsvolumen, der guten Aufnahme ins Gewebe, der selektiven AT<sub>1</sub>-Blockade, der langsamen Dissoziation vom Rezeptor, der hohen Lipophilie und der selektiven PPAR- $\gamma$ -Modulation könnten die Erklärung für diesen Effekt liefern“, sagte Dr. Rahul Agrawal, Global Clinical Leader Cardiology, Bayer HealthCare.

In der ONTARGET<sup>®</sup>-Studie wurde des Weiteren die Kombination von Telmisartan mit Ramipril untersucht. Die Schlüsselfrage der Kliniker war, ob die Kombination eines ACE-Inhibitors und eines Angiotensin II-Rezeptorblockers, also die Blockade des Renin-Angiotensin-Systems auf zwei verschiedenen Wegen, gegenüber der Einzelblockade die Schutzwirkung verbessern kann. Die heute vorgestellten Ergebnisse deuten darauf hin, dass die allgemeine Patientenpopulation von der doppelten Blockade durch die Kombination von Telmisartan und Ramipril keinen zusätzlichen Nutzen hat.

### **Das ONTARGET<sup>®</sup>-Studienprogramm**

ONTARGET<sup>®</sup> (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) ist das größte und ehrgeizigste Studienprogramm, das jemals für einen Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB) unternommen wurde. Die Studien sollen zeigen, ob Telmisartan, das von Bayer unter den Handelsnamen Pritor<sup>®</sup> und Kinzalmono<sup>®</sup> vermarktet wird, oder Ramipril, oder eine Kombination beider Wirkstoffe bei Hochrisikopatienten, mit bereits gut eingestelltem Blutdruck eine zusätzliche Schutzwirkung für das Herz hat. Die Studie wurde vom Studienzentrum der McMaster University in Hamilton, Kanada geleitet.

Das ONTARGET<sup>®</sup>-Programm ist eine große prospektive klinische Vergleichsstudie mit insgesamt 31.546 Patienten aus 730 Zentren in 40 Ländern. Das Programm gliedert sich in zwei randomisierte, doppelblind durchgeführte internationale Multicenterstudien: Die eigentliche ONTARGET<sup>®</sup>-Studie sowie die parallele TRANSCEND<sup>®</sup>-Studie (Telmisartan Randomised Assessment Study in ACEI Intolerant Patients with Cardiovascular Disease). Die ONTARGET<sup>®</sup>-Studie mit 25.620 Patienten vergleicht das kardiovaskuläre Ergebnis bei einer Behandlung mit 80 mg Telmisartan, 10 mg Ramipril oder der Kombination beider Wirkstoffe (80 mg Telmisartan und 10 mg Ramipril).

Der primäre Endpunkt der ONTARGET-Studie setzt sich zusammen aus der kardiovaskulären Mortalität, nicht tödlichen Herzinfarkten, Krankenhausaufenthalten wegen Herzinsuffizienz sowie nicht tödlichen Schlaganfällen. Die Patienten in der Studie waren mindestens 55 Jahre alt, hatten einen normalen oder medikamentös gut eingestellten Blutdruck und ein hohes Risiko für sogenannte „kardiovaskuläre Ereignisse“. In der Patientengeschichte wiesen sie eine Erkrankung der Koronararterien, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit, symptomatische Erkrankungen der Hirngefäße oder eine Diabetes mit bereits bestehenden Organschäden auf. Die Patienten wurden bis zu einer Dauer von sechs Jahren beobachtet.

Das ONTARGET-Studienprogramm wurde von Boehringer Ingelheim sowie von Bayer Schering Pharma und GlaxoSmithKline als Co-Sponsoren in ausgewählten Ländern finanziert.

### **Über Telmisartan**

Telmisartan wurde von Boehringer Ingelheim entwickelt. Unter den Handelsnamen Micardis® und MicardisPlus® (einer Kombination mit dem Diuretikum Hydrochlorothiazid, HCTZ) vermarktet das Unternehmen Telmisartan in 84 Ländern weltweit, darunter in den USA, Japan und Europa. Bayer HealthCare/Bayer Schering Pharma vermarktet Telmisartan unter den Namen Pritor® und PritorPlus® (Kombination mit HCTZ) sowie Kinzalmono®, und Kinzalkomb® (Kombination mit HCTZ) in verschiedenen europäischen Ländern.

[www.pritor.com](http://www.pritor.com) / [www.kinzal.com](http://www.kinzal.com) / [www.icmaedu.com](http://www.icmaedu.com)

### **Über Bayer HealthCare**

Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma AG. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter [www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com)

## **Über Bayer Schering Pharma**

Bayer Schering Pharma AG ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Mehr Informationen finden Sie unter [www.bayerscheringpharma.de](http://www.bayerscheringpharma.de)

### **Ansprechpartner:**

**Yvonne Möller Tel.: +49 (0) 30 468 17 389, Fax: +49 (0) 30 468 16 710**

E-Mail: [yvonne.moeller@bayerhealthcare.com](mailto:yvonne.moeller@bayerhealthcare.com)

ym (2008-0133)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite [www.bayer.de](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

### **Referenzen**

1 The ONTARGET Investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. N Eng J Med. publiziert online 31 Mar 2008.

2 Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. N Engl J Med. 2000;342:145-53.