



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 10/2007

31. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, 18. Jahrestagung der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Arrhythmie; 4. bis 6. Oktober, Köln

Diskussion um Medikamenten-freisetzende Stents: Experte fordert strengere, europaweit einheitliche Zulassungsverfahren für Medizinprodukte

Medikamenten-freisetzende Stents (Drug-Eluting Stents/DES) lösen in der Behandlung von verengten oder verschlossenen Arterien immer häufiger die herkömmlichen unbeschichteten Metall-Stents ab. Wiederholt gab es seit ihrer Einführung vor fünf Jahren Diskussionen zu Sicherheit und Wirksamkeit von DES. Die Zulassungsverfahren für derartige Stents seien im Gegensatz zu Medikamenten-Zulassungen sehr uneinheitlich, kritisierte beim Kardiologenkongress in Köln Prof. Dr. Sigmund Silber (München), der 76 einschlägige Studien analysiert hat. Eine Zulassung nach den aktuellen Kriterien sei keine Garantie für die Wirksamkeit eines solchen Implantates. Die Zulassung von Medikamenten-freisetzenden Stents müsse europaweit vereinheitlicht werden und sich nach strengeren Kriterien richten, fordert Prof. Silber.

Köln, 6. Oktober 2007 – Seit etwa fünf Jahren ist für die Behandlung verstopfter Blutgefäße eine neue Generation von Stents (Medikamenten-freisetzende oder Drug-Eluting Stents/DES) verfügbar. Mit diesen konnte das Problem, dass sich Gefäße nach dem Eingriff wieder verschließen, erheblich reduziert werden. Allerdings um den möglichen Preis vermehrter später Stent-Thrombosen und damit einer möglichen erhöhten Herzinfarkt-Sterblichkeit. Entsprechende Studien hatten wiederholt für Aufregung gesorgt.

Prof. Sigmund Silber (München) hat jetzt insgesamt 76 randomisierte DES-Studien an insgesamt mehr als 29.000 Patienten analysiert und die Ergebnisse bei der Herbsttagung der DGK in Köln präsentiert. Eine gemeinsame Aussage für die gesamte Gruppe der Medikamenten-freisetzenden Stents hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit sei nicht möglich, so der Kardiologe: „Für DES gibt es keinen Klasseneffekt: Einige von ihnen waren schädlich, einige ineffektiv und einige sehr effektiv.“

Einheitliche Zulassung für Europa gefordert

Ein zugrundeliegendes Problem, kritisiert Prof. Silber, sei die Art der Zulassungsverfahren für Medikamenten-freisetzende Stents in Europa. „Obwohl DES Medikamente abgeben, sind sie als Medizinprodukte eingestuft und unterliegen daher auch nicht dem strengen und weitgehend vereinheitlichten Zulassungsverfahren, wie es für Medikamente gilt. Insgesamt 80 so genannte Notified Bodies können derzeit in Europa Medizinprodukte zertifizieren, und sie gehen beim Zulassungsverfahren uneinheitlich vor und entscheiden auf Basis von Studiendaten höchst unterschiedlicher Qualität.“ Während in den USA bisher nur

zwei DES von der dort zuständigen Food and Drug Administration zugelassen wurden, sind in Europa bereits 19 verschiedene DES zertifiziert.

„Ein solche CE-Zulassung bedeutet nicht, dass der CE-zertifizierte DES effektiv oder sicher ist“, gibt Prof. Silber zu bedenken. „Für 14 der 19 zugelassenen DES ist die Wirksamkeit nach Evidenz-basierten Kriterien nicht ausreichend dokumentiert, für sieben dieser Stents liegen überhaupt keine randomisierten Studien vor.“ Patienten rät er, sich vor dem Eingriff durchaus beim behandelnden Arzt danach zu erkunden, wie gut der DES geprüft sei.

Das Zulassungsverfahren für DES müsse nicht nur vereinheitlicht, sondern auch verschärft werden, fordert der Experte: „Der derzeitige CE-Zulassungsprozess durch die 80 Zulassungsstellen in Europa muss insbesondere bei der Zulassung von Medikamenten-freisetzenden Stents vereinheitlicht werden und sich nach strengeren Kriterien richten, weil DES nicht wieder entfernbare Implantate sind. Hier ist man mit der neuen europäischen Medical Device Directive vom September 2007 Europa weit auf einem guten Weg.“

Kontakt:

Prof. Dr. Eckart Fleck, Berlin (Pressesprecher der DGK)
Christiane Limberg, Düsseldorf (Pressereferentin der DGK, Tel.: 0211- 600 692 - 61; Fax: 0211- 600 692 - 67; limberg@dgk.org)
Roland Bettschart, Bettschart & Kofler Medien- und Kommunikationsberatung GmbH; Mobil: 0043-676-6356775; bettschart@bkkommunikation.at
Kongress-Pressbüro in Köln: 0221-284-8101

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 6300 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.