

IQWiG-Berichte – Jahr: 2011 Nr. 101

**Addendum zum Auftrag
A09-02 (Prasugrel bei akutem
Koronarsyndrom)**

Addendum

Auftrag: A11-21

Version: 1.0

Stand: 07.11.2011

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Addendum zum Auftrag A09-02 (Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom)

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15.09.2011

Interne Auftragsnummer:

A11-21

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Tel: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Beteiligte Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Marco Jost
- Thomas Kaiser
- Yvonne-Beatrice Schüler

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund	1
2 Beantwortung der Fragestellung	2
3 Literatur	4

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Studiencharakteristika	3
Tabelle 2: Relevante Ein- / Ausschlusskriterien	3

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AED	Aufsättigungseinzeldosis
AKS	Akutes Koronarsyndrom
ASS	Acetylsalicylsäure
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NYHA	New York Heart Association
NSTEMI	Non-ST-elevation myocardial infarction (Nicht-ST-Streckenhebungsinfarkt)
RCT	Randomised controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
STEMI	ST-elevation myocardial infarction (ST-Streckenhebungsinfarkt)
TIA	Transitorisch ischämische Attacke

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 15.09.2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, nähere Informationen zum Abschlussbericht A09-02 (Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom) [1] zu liefern. Angefordert wurden Informationen zu der auf Seite 130 des Abschlussberichts erwähnten Studie H7T-MC-TACM, insbesondere eine konkrete Beschreibung des Studiendesigns und die Beantwortung der Frage, ob die Studie H7T-MC-TACM Auswirkungen auf die bereits durch das IQWiG durchgeführte Bewertung von Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom (A04-01B) hat [2].

2 Beantwortung der Fragestellung

Das IQWiG hatte auf die Studie H7T-MC-TACM im Rahmen der Berichtsplanerstellung zum Projekt A09-02 verwiesen [3]. Zudem wurde die Studie im Abschlussbericht des Projekts erwähnt. Diese Erwähnung erfolgte jeweils im Rahmen der Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan bzw. Vorbericht. Die Studie wurde nicht in die Nutzenbewertung eingeschlossen.

Die seitens des Instituts zur Studie verfügbaren Datenquellen sind:

- Ein Eintrag in den im Rahmen der Bearbeitung des Projektes A09-02 seitens der Firma Lilly Deutschland GmbH übermittelten Übersichten zu Studien mit Prasugrel
- Ein Eintrag im Studienregister ClinicalTrials.gov [4].

Ein Studienbericht liegt nicht vor.

Die wesentlichen Studiencharakteristika und Ein- / Ausschlusskriterien sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 dargestellt.

In die Studie H7T-MC-TACM wurden Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (exklusive STEMI) sowie Patienten mit stabiler Angina pectoris eingeschlossen. Es wurden demnach nur teilweise Patienten untersucht, die auch in den Bericht A04-01B [2] eingeschlossen wurden (Patienten mit NSTEMI oder instabiler Angina pectoris). Die dreiarmlige Studie wurde darüber hinaus nach dem Einschluss von nur 29 Patienten vorzeitig abgebrochen, und die Beobachtungsdauer betrug nur 11 Tage. Insgesamt sind damit nur die Daten von sehr wenigen, sehr kurz beobachteten Patienten für die Bewertung von Clopidogrel verfügbar. Clopidogrel wurde zudem in einer nicht zugelassenen Dosis (Aufsättigungsdosis) verabreicht. Zusammenfassend kann daher ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse der Studie H7T-MC-TACM das Fazit des Abschlussberichts A04-01B [2] beeinflussen.

Tabelle 1: Studiencharakteristika

Studie	Studiendesign / Interventionen	Studiendauer	Zahl der randomisierten Patienten (ITT-Population)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primäres Zielkriterium
H7T-MC-TACM	RCT, offen, parallel Prasugrel (60 mg AED) + ASS ^a Prasugrel (30 mg AED) + ASS ^a Clopidogrel (600 mg AED) + ASS ^a	11Tage (AED an Tag 0, danach Wash-out)	Die Studie wurde nach dem Einschluss von 29 Patienten abgebrochen. <i>Geplant: 240 Patienten.</i>	Deutschland Oktober 2009 bis Dezember 2010	Messung der Rückkehr der Thrombozytenfunktion mittels Accumetrics-VerifyNow™-P2Y12-Reaktionseinheiten und Darstellung anhand von Kaplan-Meier-Kurven nach einer einzelnen Aufsättigungsdosis von 30 mg oder 60 mg Prasugrel (Tag: 3, 5, 7, 9 und 11).
<p><i>kursiv: Angaben des Herstellers.</i></p> <p><i>a: ASS konnte, soweit angezeigt, im Rahmen der kompletten Studie (einschließlich Wash-out) verabreicht werden.</i></p> <p>AED: Aufsättigungseinzeldosis; ASS: Acetylsalicylsäure; RCT: Randomised controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie).</p>					

Tabelle 2: Relevante Ein- / Ausschlusskriterien

Studie	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
H7T-MC-TACM	Männer und Frauen; ≥ 18 bis < 80 Jahre; Symptome eines AKS, klinische Symptome einer Angina pectoris oder positiver Stresstest oder Routineuntersuchung mittels Angiografie nach einer Stent-Implantation; keine Kontraindikation für Komedikation mit ASS und einem Thienopyridin (Clopidogrel, Ticlopidin oder Prasugrel)	STEMI, refraktäre ventrikuläre Arrhythmien in der Anamnese, implantierter Defibrillator oder Herzinsuffizienz (NYHA \geq III) innerhalb der letzten 6 Monate vor dem Screening; signifikante Hypertension, Patienten mit klinischem Verdacht auf oder Anamnese einer zerebral-vaskulären Fehlbildung, TIA oder Schlaganfälle, Blutungsstörungen.
<p>AKS: Akutes Koronarsyndrom; ASS: Acetylsalicylsäure, NYHA: New York Heart Association; STEMI: ST-Streckenhebungsinfarkt; TIA: Transitorisch ischämische Attacke.</p>		

3 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom: Abschlussbericht; Auftrag A09-02 [online]. 11.07.2011 [Zugriff: 08.09.2011]. (IQWiG-Berichte; Band 89). URL: https://www.iqwig.de/download/A09-02_Abschlussbericht_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom: Abschlussbericht; Auftrag A04-01B [online]. 28.01.2009 [Zugriff: 02.06.2009]. (IQWiG-Berichte; Band 43). URL: http://www.iqwig.de/download/A04-01B_AB_Clopidogrel_plus_ASS_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom: Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan; Auftrag A09-02 [online]. 21.06.2010 [Zugriff: 20.07.2010]. URL: http://www.iqwig.de/download/A09-02_DWA-Berichtsplan_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf.
4. Eli Lilly. Study to learn when platelets return to normal after one loading dose of anti-platelet drugs in patients with symptoms of acute coronary syndromes (H7T-MC-TACM) [online]. In: ClinicalTrials.gov. 08.02.2011 [Zugriff: 12.09.2011]. URL: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01107899>.