

Sehr geehrte, liebe Frau Kollegin, sehr geehrter, lieber Herr Kollege,

die neue europäische Leitlinie zur Herzinsuffizienz brachte revolutionäre Änderungen (siehe Kardiobrief vom März dieses Jahres). Sie ist noch kein Jahr alt – doch für die Aktualisierung der jetzt erschienenen US-Leitlinien mussten schon wieder neue Studienergebnisse eingearbeitet werden. Die hier vorgestellte DELIVER-Studie (Dapagliflozin) ist bereits die zweite Studie zu SGLT-II-Hemmern bei der Herzinsuffizienz mit erhaltener Pumpfunktion (nach EMPEROR Preserved mit Empagliflozin im letzten Jahr). Beide Studien waren signifikant positiv, beide fanden bereits Eingang in die US-Leitlinie 2022. Verrückte Zeiten.

Herzliche kollegiale Grüße aus Ruit
Ihr Christian Herdeg

DIE INTERESSANTE STUDIE

DELIVER: Dapagliflozin bei HFpEF

Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction (DELIVER)
New Engl J Med 2022; 387:1089-1098

HINTERGRUND

DELIVER: 6.232 Patienten mit EF > 40% (HFmrEF+ HFpEF). 353 Zentren in 20 Ländern. Randomisierung 1:1 für 10 mg Dapagliflozin oder Placebo. Mittleres Alter in der Verum-Gruppe 71.8±9.6 Jahre, 43.6 % weiblich, 70.7 % weiß. Mittlere EF 54.0±8.6 % (davon 34.1 % EF 49 % oder weniger). Placebogruppe vergleichbar. Nachverfolgung im Median 2,3 Jahre.

ERGEBNISSE

- » **Primärer kombinierter Endpunkt:** Risiko für kardiovaskulären Tod oder klinische Herzinsuffizienz-Verschlechterung signifikant um 18 % im Vergleich zu Placebo verringert (Inzidenz: 16,4 % vs. 19,5 %; Hazard Ratio, HR: 0,82; 95 %-KI: 0,73 – 0,92; p<0,001).
- » **Herzinsuffizienz-Verschlechterungen:** signifikante relative Reduktion von (überwiegend Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz) um 21 % durch Dapagliflozin (11,8 % vs. 14,5 %; HR: 0,79; 95 %-KI: 0,65 – 0,92).
- » **Kardiovaskuläre Mortalität:** nicht signifikanter Trend zugunsten des SGLT2-Hemmers (7,4 % vs. 8,3 %; HR: 0,88; 95 %-KI: 0,74 – 1,05), ebenso beim Endpunkt Gesamtmortalität (HR: 0,94; 95 %-KI: 0,83 – 1,07).
- » **Sekundärer kombinierter Endpunkt** (kardiovaskuläre Todesfälle und allen Ereignissen einer Herzinsuffizienz-Verschlechterung): signifikante Risikoreduktion um 23 % (Rate Ratio: 0,77; 95 %-KI: 0,67 – 0,89; p<0,001).
- » **Separate Subgruppen-Analyse:** Patienten mit linksventrikulärer Auswurfraction unter 60 %: für diesen Endpunkt entspricht die Risikoreduktion dem Ergebnis in der Gesamtpopulation (Rate Ratio: 0,77; 95 % KI: 0,65 – 0,90; p=0,002).
- » **Symptome und funktionelle Einschränkungen:** (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ): Auch bezüglich des daraus ermittelten Symptom-Scores signifikante Verbesserung der Symptomatik (p=0,009).
- » **Ergebnisse unabhängig davon, ob die EF der Patienten höher oder niedriger als 60 % war** ohne Anzeichen für eine Abschwächung der Wirkung von Dapagliflozin bei EF-Werten im höheren Bereich.

KOMMENTAR

Für die Herzinsuffizienz mit erhaltener Pumpfunktion hatte bislang noch kein Medikament eine überzeugende Wirkung gezeigt. Bis jetzt. Beide Mega-Studien zu Empa- und Dapagliflozin waren signifikant positiv und haben dazu geführt, dass in der US-Leitlinie 2022 eine Klasse IIa-Empfehlung für die SGLT-II-Hemmer bei der HFpEF ausgesprochen wird. Die stürmische Erfolgsgeschichte dieser Substanzklasse hat den Nestor der Amerikanischen Kardiologie, Eugene Braunwald, zu einem Artikel mit folgender Überschrift veranlasst: "SGLT-II-Hemmer: die Statine des 21. Jahrhunderts".



Prof. Dr. med. Christian Herdeg
Chefarzt der Klinik für Innere Medizin,
Herz- und Kreislauferkrankungen

TELEFON 0711 / 4488-11450
FAX 0711 / 4488-11459
E-MAIL c.herdeg@medius-kliniken.de

medius KLINIK OSTFILDERN-RUIT
AKADEMISCHES LEHRKRANKENHAUS
DER UNIVERSITÄT TÜBINGEN
Hedelfinger Straße 166
73760 Ostfildern

