

# REDUCE-IT-Studie: Reduktion des residualen kardiovaskulären Risikos<sup>1, \*, \*\*</sup>

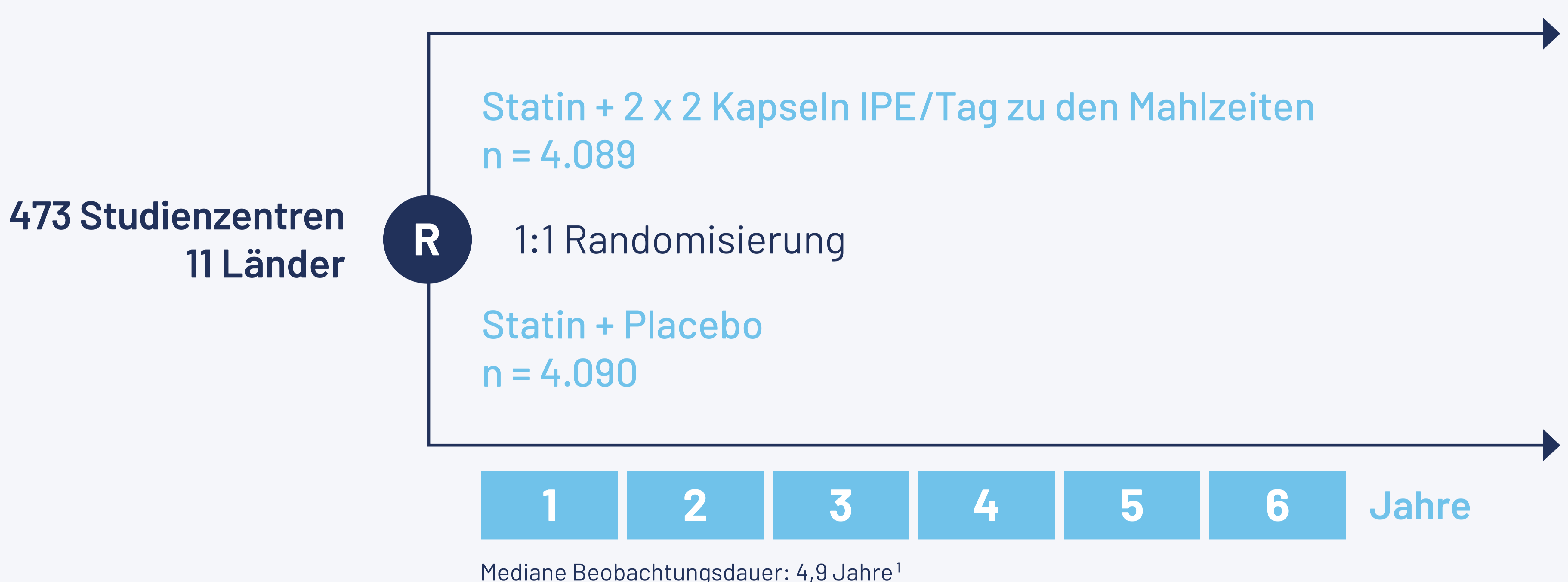
Publiziert im  
**New England Journal of Medicine**  
im Januar 2019

Die REDUCE-IT-Studie ist eine multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Endpunktstudie<sup>1</sup>

## Einschlusskriterien

Mit Statinen behandelte erwachsene kardiovaskuläre Hochrisikopatienten mit erhöhten Triglyceridwerten (135 – 499 mg/dl [1,52 – 5,63 mmol/l]), sowie nachgewiesener kardiovaskulärer Erkrankung (Patienten ≥ 45 Jahre) oder Diabetes und mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor (Patienten ≥ 50 Jahre)

## Studiendesign



## REDUCE-IT Studienergebnisse VAZKEPA® plus Statin vs. Placebo plus Statin:<sup>1,2</sup>

### Kombinierter primärer Endpunkt:

5-Punkt-MACE<sup>1, †</sup>



p = 0,00000001<sup>2</sup>

### Kombinierter sekundärer Endpunkt:

3-Punkt-MACE<sup>1, †</sup>



p = 0,0000006<sup>2</sup>

## Einzelne sekundäre Endpunkte

MI  
tödlich oder nicht tödlich



p < 0,001

Schlaganfall  
tödlich oder nicht tödlich



p = 0,01

Kardiovaskulär  
bedingter Tod



p = 0,03

\*\* Relative Risikoreduktion berechnet als 1 minus Hazard-Ratio. Mediane Beobachtungsdauer: 4,9 Jahre<sup>1</sup>

adaptiert von Bhatt DL, et al., 2019<sup>1</sup>

**ARR** = Absolute Risikoreduktion zwischen zwei Gruppen (VAZKEPA® + Statin vs. Placebo + Statin), **IPE** = Icosapent-Ethyl, **MACE** = Major adverse cardiac events, **MI** = Myokardinfarkt, **NNT** = Number needed to treat, **REDUCE-IT** = Reduction of cardiovascular Events with Icosapent Ethyl-Intervention Trial

**†** 5-Punkt-MACE war definiert als nicht tödlicher MI, nicht tödlicher Schlaganfall, kardiovaskulär bedingter Tod, koronare Revaskularisation und instabile Angina Pectoris, die eine Hospitalisierung erforderte; **‡** 3-Punkt-MACE war definiert als nicht tödlicher MI, nicht tödlicher Schlaganfall und kardiovaskulär bedingter Tod; \* Bei mit Statinen behandelten erwachsenen Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko u. erhöhten Triglyceridwerten zwischen 135 und 499 mg/dl [1,52 und 5,63 mmol/l], sowie nachgewiesener kardiovaskulärer Erkrankung (Patienten ≥ 45 Jahre) oder Diabetes und mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor (Patienten ≥ 50 Jahre). LDL-Cholesterin-Werte betragen bei Einschluss in die Studie zwischen 41 und 100 mg/dl [1,06 und 2,59 mmol/l]. Die Patienten erhielten seit mindestens 4 Wochen eine stabile Statin-Dosis<sup>1</sup>. VAZKEPA® ist zugelassen bei Triglyceridwerten ≥ 150 mg/dl [≥ 1,7 mmol/l]<sup>3</sup>.

**1.** Bhatt DL, et al. NEJM. 2019; 380(1): 11–22. **2.** Bhatt DL. Eur Heart J. 2019 Apr 14;40(15):1174–1175. **3.** VAZKEPA® Fachinformation, Stand März 2022.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

**Vazkepa® 998 mg Weichkapsel.** Wirkstoff: Icosapent-Ethyl. **Zus.:** Jede Weichkapsel enth. 998 mg Icosapent-Ethyl. **Sonst. Bestandt.:** Kapselinhalt: all-rac-alpha-Tocopherol; Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Maltitol-Lsg. (E965 ii), Sorbitol-Lsg. 70 % (n. kristallisierend) (E420 ii), gereinigtes Wasser, Phospholipide aus Sojabohnen; Druckfarbe: Titandioxid, Poly(oxypropylen), Hypromellose. **Anw.:** Vazkepa® w. angewendet z. Reduzierung d. Risikos f. kardiovaskuläre Ereignisse b. mit Statinen behandelten erwachs. Pat. mit hohem kardiovaskulärem Risiko u. erhöhten Triglyceridwerten (≥ 150 mg/dl [≥ 1,7 mmol/l]) sowie nachgewiesener kardiovaskulärer Erkr. o. Diabetes mell. u. mindestens e. weiteren kardiovaskulären Risikofaktor. **Gegenanzeigen:** Allergie geg. Soja o. Erdnuss sowie Pat. mit hereditärer Fructoseintoleranz, Überempf. geg. d. Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Blutungen; Häufig: peripheres Ödem, Vorhofflimmern o. -flattern, Obstipation, Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems, Hautausschlag, Gicht, Aufstoßen; Gelegentlich: Dysgeusie, Überempf. Häufigk. nicht bekannt: pharyngeale Schwellung. **Verschreibungspflichtig. Pharm. Unternehmer:** Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd, 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Irland (örtlicher Vertreter in DE: Amarin Germany GmbH, 60549 Frankfurt a. M.). **Stand:** März 2022