

LDL-CHOLESTERIN WIE SIE MIT REPATHA® (EVOLOCUMAB) DAS RISIKO FÜR HERZ-KREISLAUF- ERKRANKUNGEN SENKEN KÖNNEN



Diese Präsentation dient der ärztlichen Aufklärung und ist für die Nutzung durch Ärzt:innen und medizinisches Fachpersonal gedacht.

Inhalt

Warum Ihnen cholesterinsenkende Arzneimittel verordnet werden

Einfluss des Cholesterins auf Ihre Gesundheit

Was ist das Ziel der Repatha®-Therapie?

Über die Senkung des LDL-Cholesterins und die Minimierung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Was sich verändert, wenn Sie Repatha® anwenden

Die Wirkung von Repatha® in Kombination mit Statinen sowie mögliche Nebenwirkungen

Wie Sie den SureClick® Fertigpen benutzen

Informationen zur Handhabung und zur regelmäßigen Anwendung im Alltag

Was Sie im Verlauf der Therapie beachten sollten

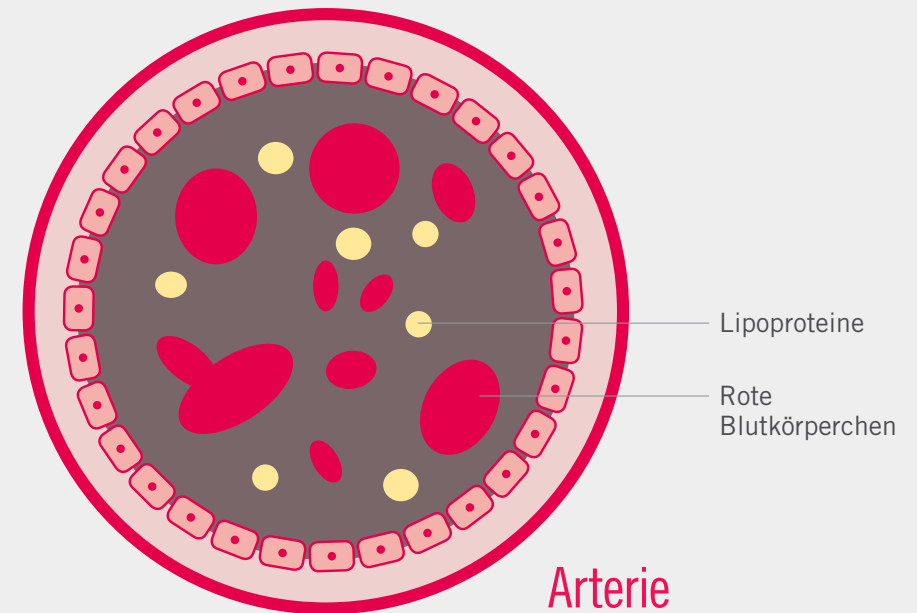
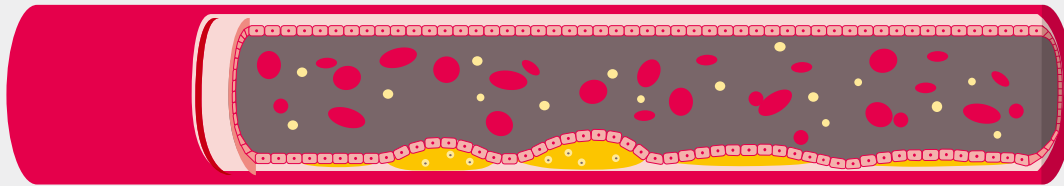
Regelmäßige LDL-Cholesterinmessung durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt

Was Sie selbst tun können

Tipps für eine gesunde Lebensweise

Cholesterin – was ist das eigentlich?

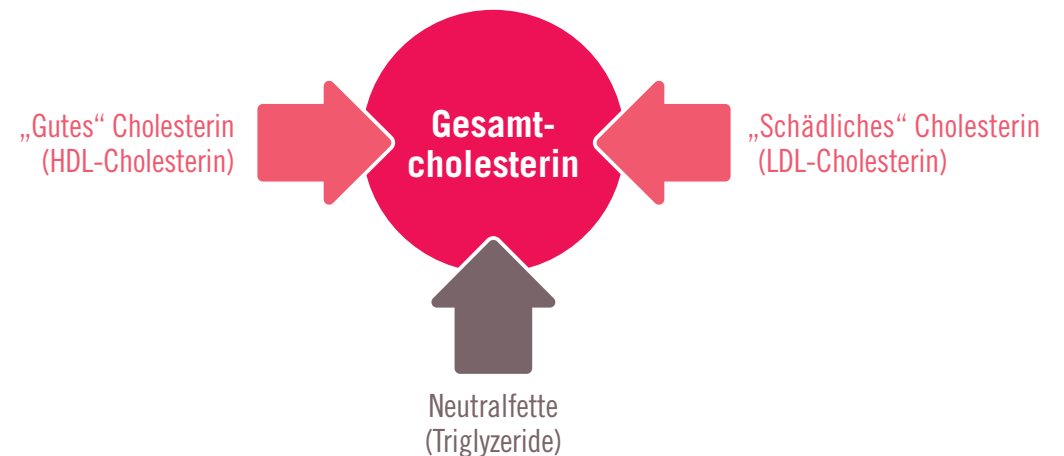
Cholesterin ist eine fettähnliche Substanz (**Lipid**), die mithilfe von Fett-Eiweiß-Verbindungen (**Lipoproteinen**) über das Blut transportiert wird und wichtige Funktionen im Körper erfüllt.¹



Es gibt zwei Arten von Cholesterin.

Das Gesamtcholesterin setzt sich im Wesentlichen aus **LDL-Cholesterin** und **HDL-Cholesterin** zusammen. Beide Arten unterscheiden sich in ihrer Dichte und ihren Aufgaben im Körper. So transportiert LDL (Low-Density-Lipoprotein) das Cholesterin von der Leber zu den Zellen; HDL (High-Density-Lipoprotein) hingegen transportiert es wieder ab und sorgt dafür, dass weniger Cholesterin frei im Blut zirkuliert.¹

WICHTIG: Der Anteil des LDL-Cholesterins sollte im Gesamtcholesterin gering gehalten werden.



1. Feingold KR, Grunfeld C. Introduction to Lipids and Lipoproteins (Stand 2. Februar 2018). In: Feingold KR et al. Endotext [Internet] South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc. 2000.

Cholesterin – Freund oder Feind?

Wie gelangt das Cholesterin in den Körper?¹

- Den Großteil des Cholesterins (> 75 %) produziert die **Leber**
- Zusätzlich wird Cholesterin über die **Nahrung** aufgenommen



Welche Funktionen erfüllt Cholesterin?¹

- Lebensnotwendiger Baustein der **Zellmembranen**
- Wichtiger Nährstoff für das **Gehirn**
- Ausgangsstoff für **Gallensäuren** und verschiedene **Hormone**

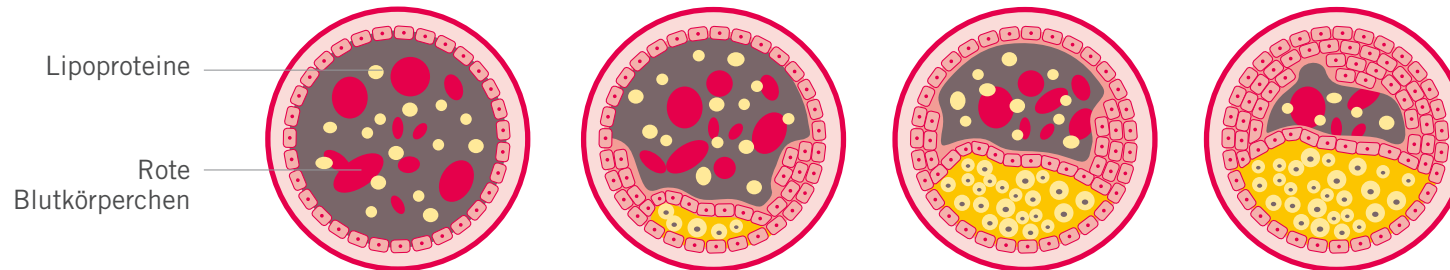
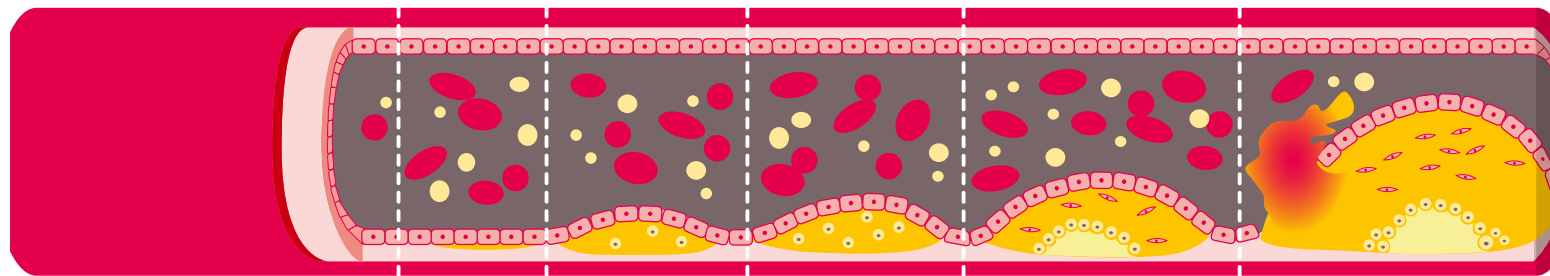
DIE DOSIS MACHT DAS GIFT

- Cholesterin ist lebenswichtig
- **ABER:**
Zu viel LDL-Cholesterin (Hypercholesterinämie) ist ein Gesundheitsrisiko



1. Cergueira NM et al. Biochemistry 2016;55:5483–5506.

Warum ist zu viel LDL-Cholesterin schädlich?



Wenn dauerhaft zu viel LDL-Cholesterin frei im Blut zirkuliert, kann das zu Gefäßablagerungen führen. Diese Ablagerungen verengen die Arterien in einem schleichenden Prozess und führen zu einer **Gefäßverkalkung** (Atherosklerose).¹

1. Ference BA et al. Eur Heart J. 2017;38:2459–2472.

Warum ist zu viel LDL-Cholesterin schädlich?

Bleibt der hohe LDL-Cholesterinwert bestehen, können daraus verschiedene Herz-Kreislauf-Erkrankungen entstehen.^{1,2}



An den Blutgefäßen des Gehirns

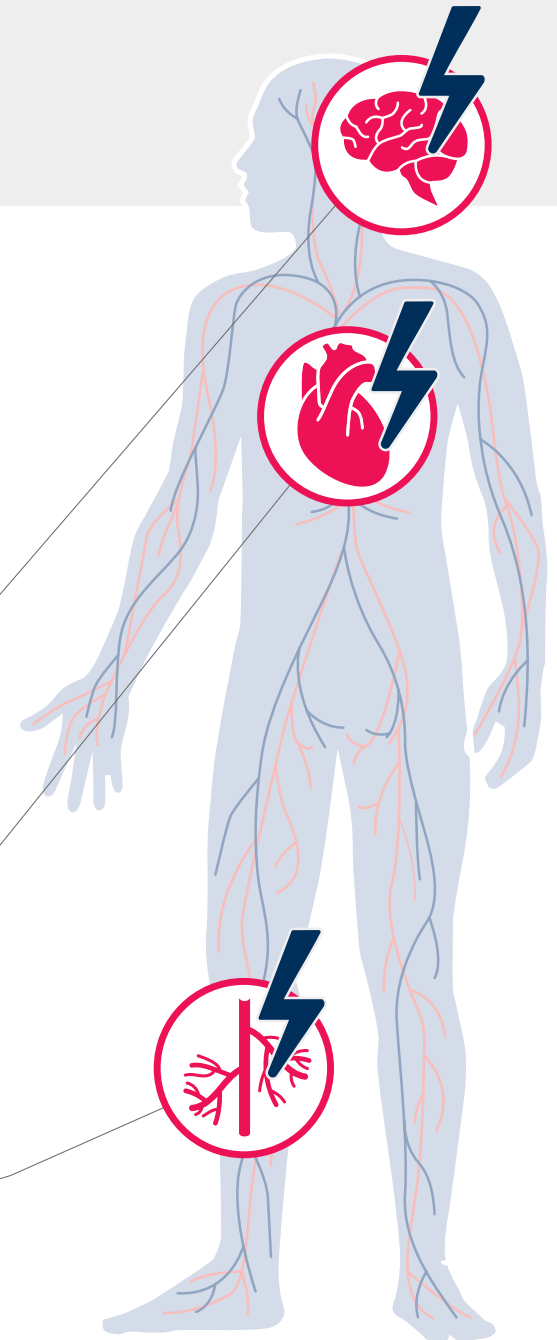
Durchblutungsstörungen*
Schlaganfall

An den Herzkranzgefäßen

Koronare Herzkrankheit
Herzinfarkt

An den peripheren Blutgefäßen, also jenen, die weiter weg sind vom Herz

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)



* Transitorische ischämische Attacke, kurz: TIA.

1. Catapano AL et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur Heart J. 2016;37:2999–3058.

2. Boekholdt SM et al. J Am Coll Cardiol. 2014;64(5):485–494.

Weitere Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen neben erhöhtem LDL-Cholesterin¹⁻³

FORT-
GESCHRITTENES
LEBENSALTER

ÜBERGEWICHT



RAUCHEN



ÜBERMÄSSIGER
ALKOHOLKONSUM



BLUTHOCHDRUCK



ERBLICH BEDINGT
ERHÖHTES
LDL-CHOLESTERIN

Familiäre
Hypercholesterinämie

UNGÜNSTIGE
ERNÄHRUNG UND
ZU WENIG
BEWEGUNG

DIABETES



1. www.nhlbi.nih.gov/files/docs/public/heart/cholesterol_atglance.pdf. Letzter Zugriff 01.02.2021.

2. http://flexikon.doccheck.com/de/Hypercholesterin%C3%A4mie?utm_source=DocCheck&utm_medium=DC%20Weiterfuehrende%20Inhalte&utm_campaign=DC%20Weiterfuehrende%20Inhalte%20flexikon.doccheck.com. Letzter Zugriff 01.02.2021.

3. www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_03_risk_factors.pdf. Letzter Zugriff 01.02.2021.

Welchen Wert sollte LDL-Cholesterin haben?¹


Für Gesunde gelten als günstig:

LDL-
Cholesterin
< 115 mg/dl
< 3,0 mmol/l

Bereits bei einem **mittleren Risiko** für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung sollten die LDL-Cholesterinwerte niedriger gehalten werden:

- Wenn eine Vorerkrankung wie z. B. Diabetes mellitus vorliegt, sollte der LDL-Cholesterinwert unter 100 mg/dl bzw. 2,6 mmol/l liegen
- In diesem Zusammenhang wird von einem **Zielwert** gesprochen, der erreicht oder unterschritten werden sollte

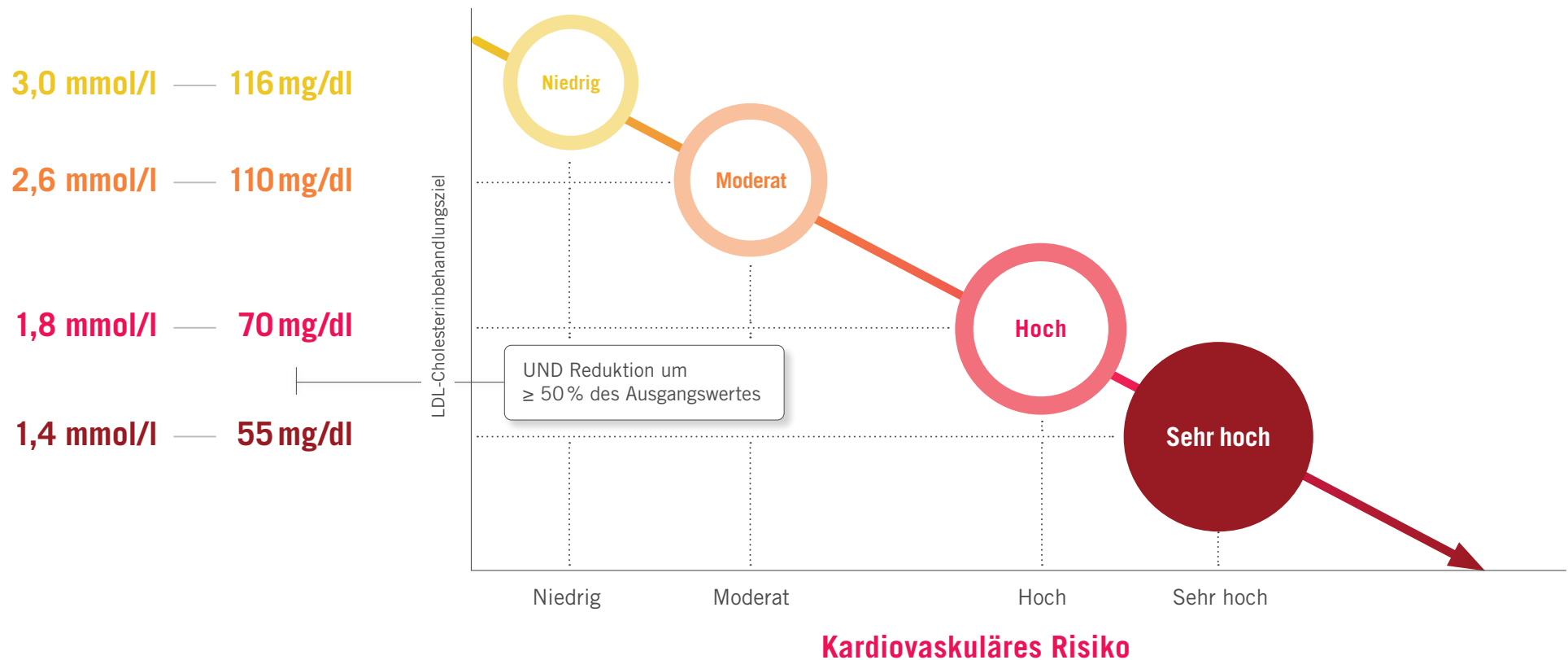
LDL-
Cholesterin
< 100 mg/dl
< 2,6 mmol/l



1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

Nach aktuellem Wissensstand gilt: Eine konsequente LDL-Cholesterinsenkung verringert das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.¹

Therapieziele zur Senkung des LDL-Cholesterins in allen Risikokategorien gemäß der europäischen Kardiologie-Leitlinie 2019¹:



1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt schätzt das Risiko z. B. für einen weiteren Herzinfarkt ein.



LDL-
Cholesterin

Primärer Zielwert

< 55 mg/dl

< 1,4 mmol/l

< 70 mg/dl

< 1,8 mmol/l

und Absenkung
um $\geq 50\%$ des
Ausgangswertes

Der LDL-Cholesterinzielwert orientiert sich am Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.¹

Risikogruppe mit sehr hohem kardiovaskulären Risiko¹

Zum Beispiel:

- Atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung mit eindeutigem Befund (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, pAVK oder durch Bildgebung)
- Diabetes mit Zielorganschäden
- Schwere Niereninsuffizienz
- Familiäre Hypercholesterinämie mit zusätzlichem Hauptrisikofaktor

Risikogruppe mit hohem kardiovaskulären Risiko¹

Zum Beispiel:

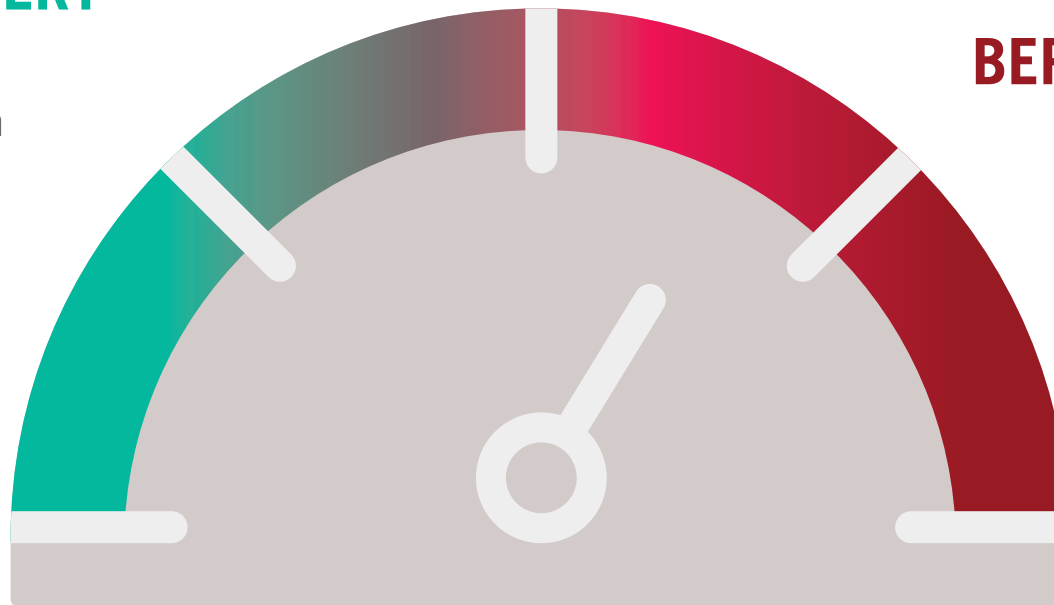
- Deutlich erhöhte einzelne Risikofaktoren z. B. Triglyceride, LDL-C oder Blutdruck
- Diabetes mit Erkrankungsdauer länger als 10 Jahre
- Moderate Niereninsuffizienz
- Familiäre Hypercholesterinämie

pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit
1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

Die Höhe des LDL-Cholesterinwertes ist entscheidend.¹

LDL-CHOLESTERIN IST KONTROLLIERT

und bleibt im
„grünen“ Zielbereich



LDL-CHOLESTERIN IM „ROTEN“ BEREICH, DA ZIEL NICHT ERREICHT

und deutlich über
der Empfehlung

1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

Die ersten Schritte für einen niedrigeren LDL-Cholesterinwert¹

LEBENSSTIL

GABE VON STATINEN
(GGF. DOSISERHÖHUNG)

KOMBINATION MIT CHOLESTERIN-
RESORPTIONSHEMMERN

ZUSÄTZLICHE GABE EINES
PCSK9-ANTIKÖRPERS

Die Basis für ein gesundes Leben sind unter anderem **sportliche Aktivitäten** und eine **ausgewogene Ernährung**.

Sie sollten auf folgende Dinge achten:²

- Ernähren Sie sich fettarm!
- Essen Sie nicht zu üppig!
- Meiden Sie alkoholische Getränke!
- Verzichten Sie auf mit Zucker gesüßte Getränke wie Limonaden, Colagetränke und Fruchtsäfte!
- Gehen Sie sparsam mit Süßigkeiten um!



Weitere Informationen bieten Ihnen die Ratgeber „Erhöhte Triglyzeride“ und „Fettstoffwechselstörungen“ der DGFF (Lipid-Liga).²

DGFF (Lipid-Liga) = Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen e. V.

1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:1111–1188.

2. www.lipid-liga.de/fuer-aerzte/empfehlungen/EbeT. Letzter Zugriff 29.07.2022.

Wenn ein gesunder Lebensstil nicht ausreicht

LEBENSSTIL



GABE VON STATINEN
(GGF. DOSISERHÖHUNG)



KOMBINATION MIT CHOLESTERIN-
RESORPTIONSHEMMERN



ZUSÄTZLICHE GABE EINES
PCSK9-ANTIKÖRPERS



Da bei Ihnen eine Anpassung der Ernährung und sportliche Aktivitäten allein nicht ausreichen, um den LDL-Cholesterinwert zu senken, kommen Arzneimittel zum Einsatz. Zuerst sogenannte **Statine**. Diese hindern den Körper daran, LDL-Cholesterin zu bilden.^{1,2}



1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

2. <http://flexikon.doccheck.com/de/Statin>. Letzter Zugriff 17.06.2020.

Einsatz verschiedener Arzneimittel, um den Zielwert zu erreichen

LEBENSSTIL



GABE VON STATINEN
(GGF. DOSISERHÖHUNG)



KOMBINATION MIT CHOLESTERIN-
RESORPTIONSHEMMERN



ZUSÄTZLICHE GABE EINES
PCSK9-ANTIKÖRPERS



Wenn auch Statine nicht zum angestrebten LDL-Cholesterinzielwert führen, können Ihnen zusätzliche Arzneimittel helfen.

Dazu zählt der **Cholesterinresorptionshemmer Ezetimib**.

Dieser hemmt die Aufnahme von LDL-Cholesterin durch den Dünndarm. So kann der Körper mehr Cholesterin ausscheiden.¹



1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

Was tun, wenn auch diese Arzneimittel nicht ausreichen?

LEBENSSTIL



GABE VON STATINEN
(GGF. DOSISERHÖHUNG)



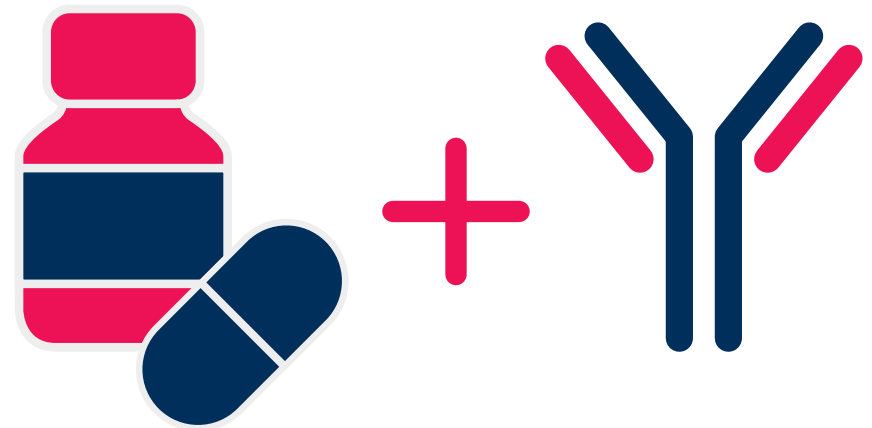
KOMBINATION MIT CHOLESTERIN-
RESORPTIONSHEMMERN



ZUSÄTZLICHE GABE EINES
PCSK9-ANTIKÖRPERS



Wenn die Statin-Therapie auch in höherer Dosis und in Kombination mit Ezetimib nicht hilft – oder Sie die Arzneimittel nicht vertragen, können sogenannte **PCSK9-Antikörper** Ihren LDL-Cholesterinwert senken.¹⁻³



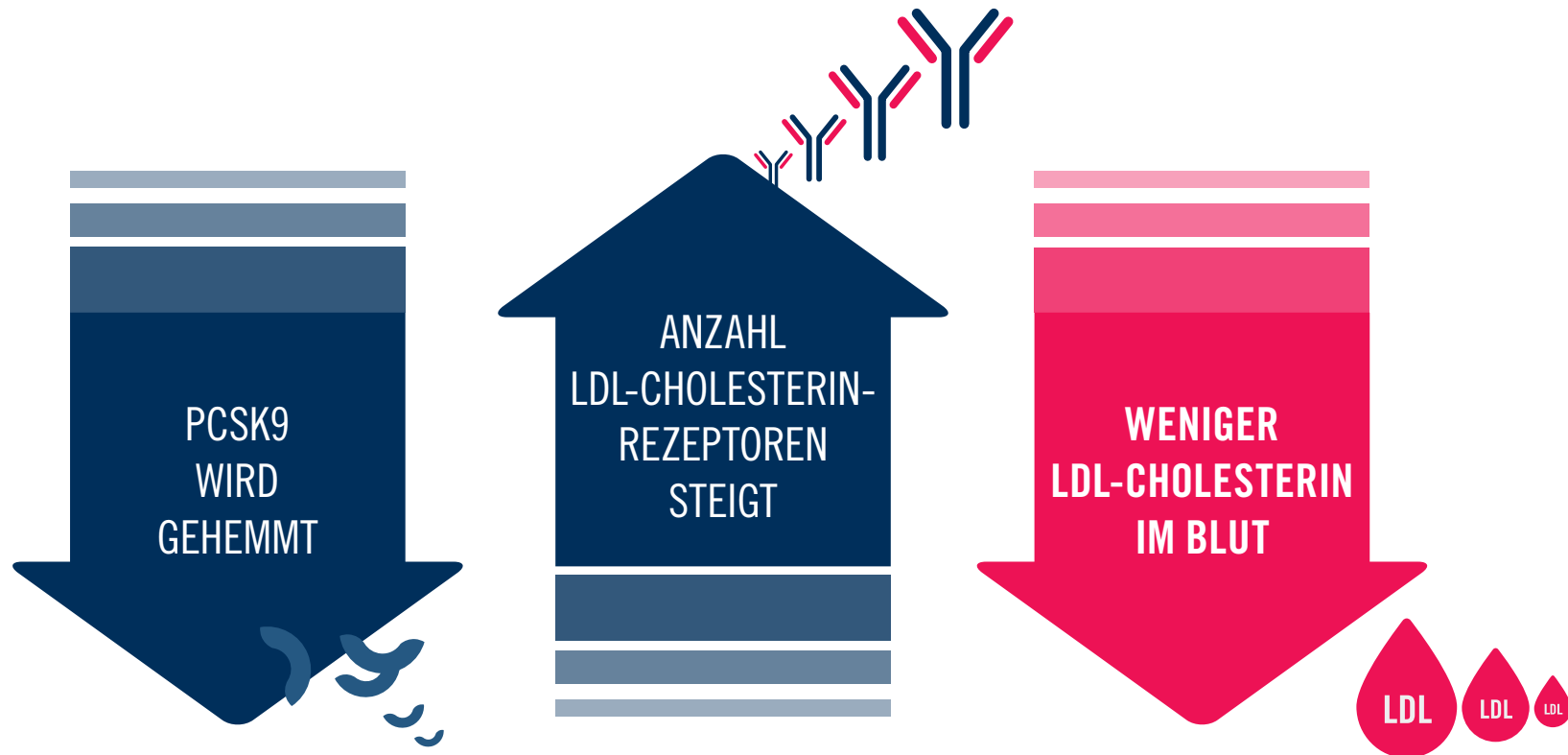
PCSK9 = Proproteinase Subtilisin/Kexin Typ 9

1. Mach F et al. Eur Heart J. 2020;41:111–188.

2. Gebrauchsinformation Repatha®. www.rote-liste.de.

3. Sabatine MS et al. N Engl J Med. 2017;376:1713–1722.

Moderne Lipidsenker wirken auf das Enzym PCSK9.^{1,2}



PCSK9-Antikörper sorgen dafür, dass die Anzahl der LDL-Cholesterinrezeptoren auf den Leberzellen steigt. Dadurch kann die Leber mehr LDL-Cholesterin aufnehmen. **Als Folge sinkt die Menge des LDL-Cholesterins im Blut.**

1. Lambert G et al. J Lipid Res. 2012;53(12):2515–2524.
2. Fachinformation Repatha®.

Repatha® ist ein PCSK9-Antikörper, der dann angewendet wird, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:^{1,2}



Bei einer Gefäß-
erkrankung und
weiteren Risiko-
faktoren



Bei einer familiären
oder nichtfamiliären
Hypercholesterinämie
oder einer anderen
Fettstoffwechsel-
störung



Wenn Umstellung
der Ernährung
und medikamentöse,
blutfettsenkende
Therapie nicht
ausreichen



Wenn der
individuelle LDL-
Cholesterinzielwert
nicht erreicht wurde

1. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII vom 06.09.2018 – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Evolocumab (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse), www.g-ba.de/downloads/39-261-3468/2018-09-06_AM-RL-XII_Evolocumab_D-345_BAnz.pdf. Letzter Zugriff 08.05.2022.

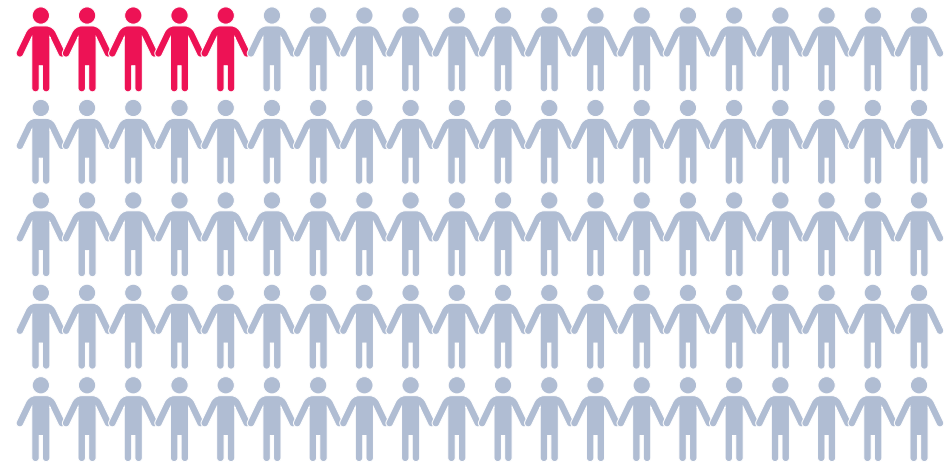
2. Fachinformation Repatha®.

Welche Nebenwirkungen könnten auftreten?

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei Repatha® Nebenwirkungen auftreten. In klinischen Studien traten diese gleich häufig auf wie in der Vergleichsgruppe, die mit einem Scheinmedikament behandelt worden war.

Am häufigsten aufgetreten waren:¹

- Entzündung der Nase und des Rachens (7,4 %)
- Infektion der oberen Atemwege (4,6 %)
- Rückenschmerzen (4,4 %)
- Gelenkschmerzen (3,9 %)
- Grippe (hohe Körpertemperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost) (3,2 %)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (2,2 %)



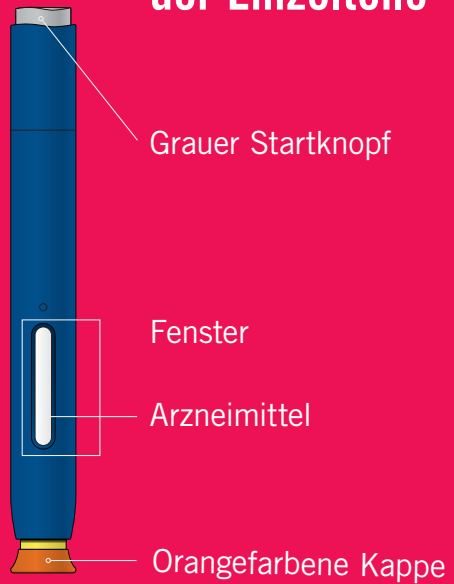
WICHTIG:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen immer die Ärztin/Apothekerin bzw. den Arzt/Apotheker kontaktieren!

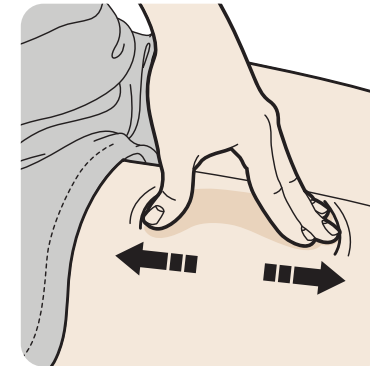
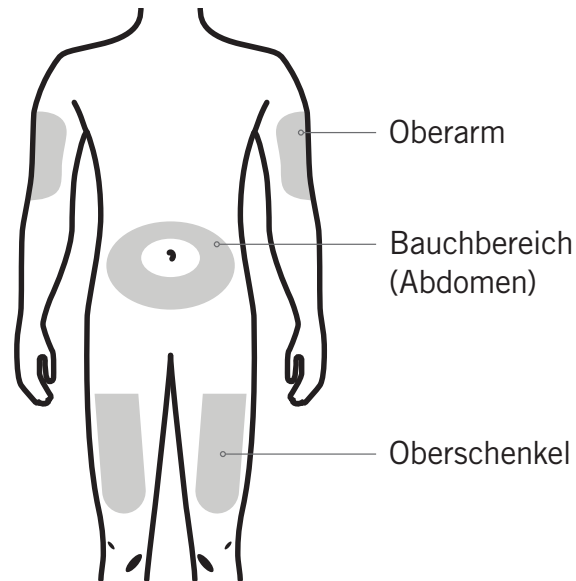
1. Fachinformation Repatha®.
Gemäß Fachinformation verschiedener lipidsenkender Arzneimittel, u. a. Repatha®.

Repatha® wird mit einem Pen alle 2 Wochen unter die Haut gespritzt.

Darstellung der Einzelteile

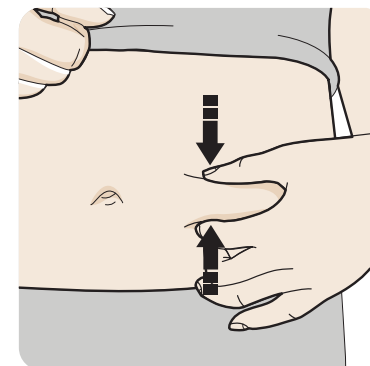


Injektionsstelle vorbereiten und reinigen



Feste Oberfläche erzeugen

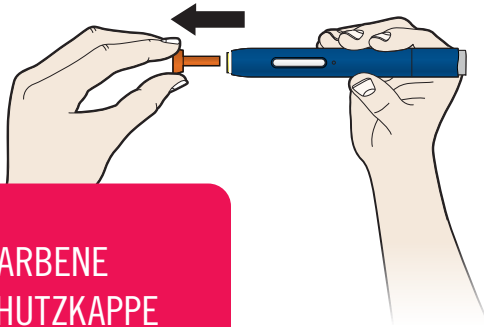
Dehnen
oder
zusammendrücken



Vier einfache Schritte zur Anwendung

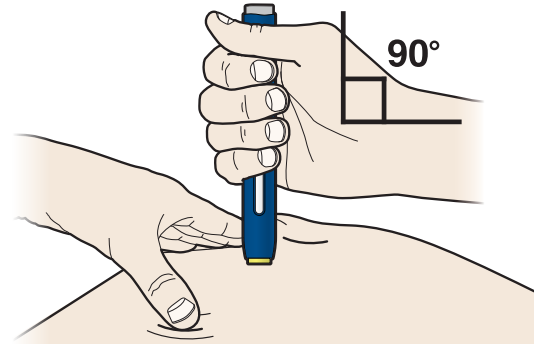
1

ORANGEFARBENE
NADELSCHUTZKAPPE
GERADE ABZIEHEN.



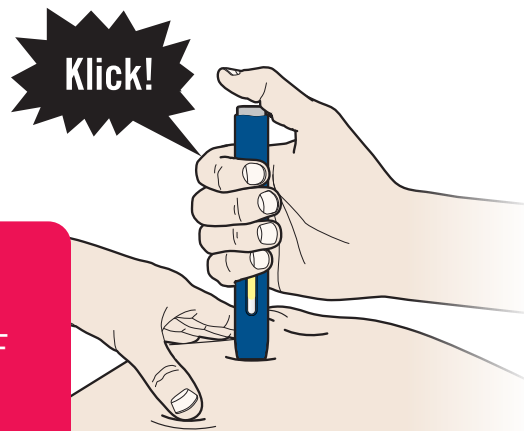
2

FERTIGPEN FEST AUF DIE
GEDEHNTE ODER ZUSAMMEN-
GEDRÜCKTE HAUT DRÜCKEN.



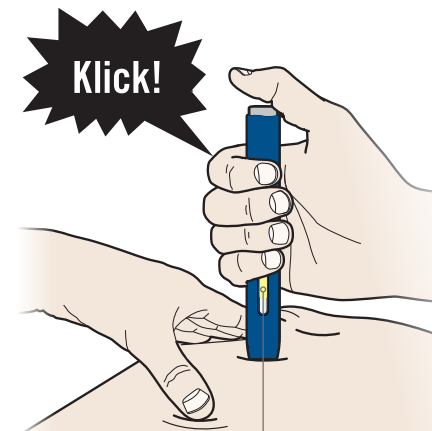
3

GRAUEN STARTKNOPF
DRÜCKEN.



4

FÜR 15 SEKUNDEN FEST
AUF DIE HAUT DRÜCKEN.



Das Fenster wird gelb, wenn die
Injektion abgeschlossen ist.

Nehmen Sie Repatha® regelmäßig und genau wie verordnet ein.

- Erstellen Sie einen Kalendereintrag, wann Sie Ihre Injektion anwenden wollen, oder nutzen Sie die **Erinnerungsfunktion** Ihres Handys oder Tablets
- **Schreiben** Sie jeden Ihrer Injektionstage auf die Schachtel und stellen Sie diese gut sichtbar in den Kühlschrank
- Nehmen Sie den Fertigen etwa **30 Minuten** vor Anwendung aus dem Kühlschrank, damit sich die Lösung auf **Zimmertemperatur** erwärmen kann

Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre „**Die Anwendung des Repatha® SureClick® Fertigen**“ sowie in der Kurzinformation „**Worauf es bei Ihrer Therapie mit Repatha® ankommt**“.



Was Sie im Verlauf der Therapie beachten sollten

Wichtig ist, dass Sie Ihren **LDL-Cholesterinwert** während der Therapie **regelmäßig überprüfen** lassen.
Empfehlung: Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an, um die Höhe Ihres LDL-Cholesterins überprüfen zu lassen.

Nach Beginn der Therapie

- Regelmäßige Messungen alle 8 (+/- 4) Wochen

Nach Erreichen des Therapieziels

- Einmal jährliche Kontrollmessungen



Was Sie neben der regelmäßigen Arzneimittelanwendung noch tun können

Folgende Gewohnheiten können Ihnen helfen:*

- Gesunde und ausgewogene Ernährung
- Reduktion von Übergewicht
- Vermeidung von Genussmitteln (Tabak, Alkohol, Koffein etc.)
- Regelmäßige Bewegung/Sport



VIELE SPORTGRUPPEN
GIBT ES AUCH AUF REZEPT.



Mehr Informationen finden Sie
auf der Website
www.cholesterin-neu-verstehen.de

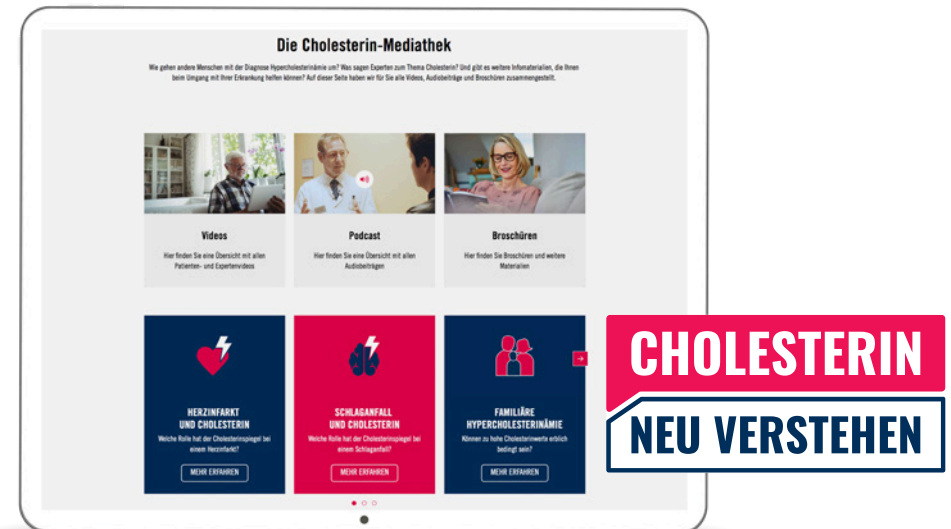
* Empfehlungen der DGfE. www.lipid-liga.de.

Wo Sie und Ihre Angehörigen sich noch informieren können

Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter www.cholesterin-neu-verstehen.de oder unter www.herzstiftung.de, www.cholco.org und www.lipid-liga.de.



Informationsbroschüren



Patient:innen-Website

CHECKLISTE ZUR THERAPIE MIT REPATHA® (EVOLOCUMAB)

Name Patient:in

Therapiebeginn

Ich habe mit der Patientin / dem Patienten besprochen ...



Empfohlene Hilfsmittel

1 ... dass erhöhtes LDL-Cholesterin ein wesentlicher Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Ereignisse ist.

2 ... welchen Nutzen eine LDL-Cholesterinsenkung bringt bzw. welche Folgen eine Nichtbehandlung haben könnte.

3 ... weshalb ab einem bestimmten Punkt Arzneimittel zur Senkung des LDL-C eingesetzt werden.

4 ... warum eine regelmäßige und langfristige Anwendung von Repatha® und den weiteren Arzneimitteln unerlässlich ist.

5 ... wie der Repatha®-Fertigpen genutzt wird und wie das Arzneimittel korrekt unter die Haut (s.c.) injiziert wird.

6 ... wie oft und in welchen Abständen Repatha® angewendet wird.

7 ... wie Repatha® wirkt und welche Nebenwirkungen auftreten können.

8 ... welcher individuelle LDL-Zielwert angestrebt werden soll und warum.

9 ... warum Repatha® als Therapie gewählt wurde und wie ersichtlich wird, dass die Therapie Erfolg hat.

10 ... welche Lebensstiländerungen empfehlenswert sind und was er oder sie selbst weiter beitragen kann, um LDL-C zu senken.

11 ... was die nächsten Schritte der Behandlung sind und wie oft zukünftig der LDL-Wert gemessen wird.

12 ... wann der nächste Kontrolltermin stattfinden wird.

Schulungspräsentation für Patient:innen

Repatha®-Starterkit mit verschiedenen Informationsmaterialien



www.cholesterin-neu-verstehen.de

Repatha®-Packungsbeilage



Video zur Anwendung des Pens



Therapiepass



Kurzinformation:

Repatha® 140 mg Injektionslösung im Fertigen. Repatha® 420 mg Injektionslösung in einer Patrone. **Wirkstoff:** Evolocumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jeder Fertigen enthält 140 mg Evolocumab in 1 ml Lösung. Jede Patrone enthält 420 mg Evolocumab in 3,5 ml Lösung (120 mg/ml). Repatha® ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters [CHO] mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Prolin, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie; Repatha® wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiar und nicht-familiar) oder gemischter Dyslipidämie und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie; Repatha® wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet. Bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen; Repatha® wird bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verminderung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren angewendet; in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist. Zu Studierergebnissen bezüglich der Wirksamkeit auf LDL-C, kardiovaskuläre Ereignisse und die untersuchten Populationen siehe Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Häufig: Infuenza, Nasopharyngitis, Infektion der oberen Atemwege, Überempfindlichkeit, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Übelkeit, Rückenschmerzen, Artträgigkeit, Myalgie, Reaktionen an der Injektionsstelle. **Gelgentlich:** Urtikaria, grippeähnliche Erkrankung. **Selten:** Angiodödem. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information: März 2023. Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (örtlicher Vertreter Deutschland: Amgen GmbH, 80992 München).**

AMGEN

Cardiovascular