

Stellungnahme von Heinen+Löwenstein zur dringenden Sicherheitsinformation von ResMed Ltd. zur ASV-Therapie

Mitteilung eines erhöhten kardiovaskulären Todesrisikos bei Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) für Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz und verringerter Auswurfleistung innerhalb der SERVE-HF-Studie (ResMed)

Die SERVE-HF-Studie wurde von ResMed initiiert, um wissenschaftlich zu untersuchen, ob eine Behandlung mäßiger bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe mit Adaptiver Servoventilation (Resmed Auto Set CS, ASV) die Mortalität und Morbidität bei Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz zusätzlich zu optimierter medizinischer Versorgung senken kann.

Im Rahmen einer vorläufigen Datenanalyse musste nun festgestellt werden, dass eine Übersterblichkeit im Therapiearm der Studie aufgetreten ist, diese Aussage bezieht sich gemäß des Studienprotokolls ausschließlich auf Patienten mit symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) und reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung ($LVEF \leq 45\%$), die in der Studie mit adaptiver Servoventilation therapiert wurden. Dieses negative Studienergebnis ist insofern überraschend, als dass zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen bislang auch in dieser Patientengruppe positive Effekte zeigten.

ResMed hat daraufhin eine dringende Sicherheitsinformation an alle Händler von Auto Set CS-Geräten versendet, welche umgehend von diesen zu veröffentlichen ist. Gemäß dieser Sicherheitsinformation sind alle Ärzte, die in der Vergangenheit Auto Set CS-Geräte verordnet haben, vom Provider bzw. Händler zu kontaktieren und diesen diese Sicherheitsinformation kenntlich zu machen. Die Ärzte wiederum sind im Wortlaut aufgerufen, "alle Patienten zu identifizieren und neu zu beurteilen, die an symptomatisch-chronischer, systolischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurfleistung leiden und die derzeit mit ASV-Geräten therapiert werden, mit dem Ziel, die ASV-Therapie dringend abzusetzen."

Heinen+Löwenstein wird aufgrund der dargestellten Sicherheitsrisiken in der SERVE-HF-Studie unverzüglich alle von ResMed geforderten Maßnahmen durchführen, um die größtmögliche Patientensicherheit zu erreichen. Wir werden daher alle Ärzte, die in der Vergangenheit ResMed Auto Set CS-Geräte verordnet haben, in der geforderten Weise informieren und diese bei der Identifikation der Patienten vollumfänglich unterstützen. Darüber hinaus werden wir alle Patienten entsprechend informieren, welche mit einem ResMed Auto Set-CS Gerät therapiert werden und bei welchen uns der ursprüngliche verordnende Arzt nicht bekannt ist. Heinen+Löwenstein wird jedoch keine Patienten zur Beendigung der Therapie auffordern, da diese Entscheidung nur von dem behandelnden Arzt getroffen werden kann. Wir sind uns der Tatsache bewusst, dass die von ResMed geforderten Maßnahmen bei einer Vielzahl von Patienten in eine Therapie eingreifen können, die möglicherweise vom behandelnden Arzt aktuell als klinisch erfolgreich bewertet wird.

Heinen+Löwenstein möchte ferner betonen, dass derzeit keine vergleichbaren Sicherheitsrisiken bekannt sind für Patienten mit prädominant obstruktiver Schlafapnoe bzw. für Patienten mit anderweitiger maschineller Atemmaskentherapie.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft derzeit zusammen mit den beiden anderen Herstellern von Geräten zur ASV-Therapie (Philips Respironics und Weinmann) und den medizinischen Fachgesellschaften, ob die Ergebnisse der SERVE-HF-Studie von ResMed auch auf andere Geräte übertragen werden müssen. Sollte sich hieraus ein neuer Sachstand ergeben, so wird Heinen+Löwenstein darauf umgehend reagieren.