

Hypertonie: Valsartan und Amlodipin ebenbürtig

r -- Julius PS, Kjeldsen PS, Weber PM et al. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. Lancet 2004 (19. Juni); 363: 2022-2031
[\[LINK\]](#)

Kommentar: Ferenc Follath

Studienziele

Die grossen Hypertoniestudien konnten bisher nicht klären, ob sich neben der Blutdrucksenkung selbst auch der Mechanismus der Blutdrucksenkung auf das Langzeitergebnis auswirkt. In der aktuellen Studie wurde untersucht, ob die Behandlung mit dem Angiotensin-Rezeptorblocker Valsartan (Diovan®) im Vergleich zum Kalziumantagonisten Amlodipin (Norvasc®) einen über die Blutdrucksenkung hinausgehenden Nutzen zeigt.

Methoden

Bei der VALUE-Studie handelt es sich um eine multizentrische Studie bei 15'245 Personen mit einer Hypertonie und einem hohen kardiovaskulären Risiko. Die Behandlung wurde doppelblind mit Valsartan oder Amlodipin begonnen. Als Ziel-Blutdruck wurde ein Wert von unter 140/90 mm Hg definiert, in beiden Gruppen konnte die Therapie durch eine Dosissteigerung, Zugabe von Hydrochlorothiazid (Esidrex®) und von weiteren Antihypertensiva eskaliert werden. Als primärer Endpunkt wurde das Auftreten eines kardiovaskulären Erstereignisses festgelegt (Kombination von kardialen Tod, Herzinfarkt und Herzinsuffizienz).

Ergebnisse

Das mittlere Alter der Teilnehmenden betrug 67 Jahre, der Frauenanteil war 2%. Die durchschnittliche Dauer der Nachkontrollen betrug 4,2 Jahre. Die mittlere Medikamentendosis betrug 152 mg Valsartan, bzw. 8,5 mg Amlodipin. Amlodipin senkte den Blutdruck signifikant stärker als Valsartan, vor allem zu Beginn der Behandlung. Der Ziel-Blutdruck wurde unter Amlodipin in 62%, unter Valsartan in 56% erreicht. Hinsichtlich primärem Endpunkt zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (Valsartan 810 Ereignisse, Amlodipin 789 Ereignisse). Unter Valsartan traten signifikant häufiger Herzinfarkte auf (313 gegenüber 369), bei den übrigen vorher definierten Endpunkten zeigte sich kein Unterschied. In einer nachträglichen Analyse war die Diabetesinzidenz unter Valsartan niedriger (Valsartan 690 Ereignisse, Amlodipin 845 Ereignisse). Valsartan wurde von 12%, Amlodipin von 13% wegen unerwünschter Wirkungen abgesetzt. Amlodipin verursachte häufiger periphere Ödeme als Valsartan (33% gegenüber 15%).

Schlussfolgerungen

Valsartan und Amlodipin sind bis auf Feinheiten gleichwertige Antihypertensiva. Insgesamt konnte die VALUE-Studie keinen wesentlichen, über die Blutdrucksenkung hinausgehenden Effekt einer Substanzklasse dokumentieren.

Zusammengefasst von Werner Eugster

In dieser randomisierten Studie wurden bei über 15'000 hypertensiven Personen die Therapieoptionen Valsartan mit oder ohne Hydrochlorothiazid und Amlodipin mit oder ohne Hydrochlorothiazid verglichen.

Nach einer durchschnittlich 4-jährigen Beobachtungsdauer war der primäre Endpunkt (kardiale Ereignisse und Todesfälle) in den Behandlungsgruppen nicht signifikant verschieden. Die Blutdrucksenkung war bei Amlodipin-behandelten Kranken, vor allem im ersten Jahr, stärker als unter Valsartan. Zudem waren einzelne sekundäre Unterschiede vorhanden: mehr Herzinfarkte unter Valsartan, dagegen häufigeres Auftreten von Diabetes unter Amlodipin. Die Nebenwirkungsrate war insgesamt vergleichbar.

Die VALUE-Studie zeigt einmal mehr, dass die antihypertensiven Therapieergebnisse durch die wichtigsten Antihypertensiva vergleichbar sind und eine Kombination mit niedrig dosierten Thiaziddiuretika die Wirksamkeit verstärkt. Die Wahl der Medikamente sollte nach Möglichkeit gemäss den bestehenden Symptomen und Risiken bei den einzelnen Patientinnen und Patienten individualisiert werden.

Ferenc Follath