

APONTIS PHARMA

## SECURE-STUDIE UND START-STUDIE- ZUSATZANALYSE BESTÄTIGEN ÜBERLEGENE WIRKSAMKEIT DER SINGLE PILL

- *SECURE-Studie- und START-Studie-Zusatzanalyse-Ergebnisse auf europäischem Kardiologenkongress (ESC) in Barcelona vorgestellt*
- *Single Pill aus ASS, Atorvastatin und Ramipril führte bei Patienten nach Herzinfarkt zu einer relativen Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen (MACE) um 24 % und kardiovaskulärem Tod um 33 %*
- *SECURE-Studie im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht*
- *START-Studie-Zusatzanalyse: Single Pill-Konzept ist in allen Ereignisraten gegenüber der identischen losen Kombinationen signifikant überlegen*

Die APONTIS PHARMA AG (Ticker APPH / ISIN DE000A3CMGM5), ein führendes Pharmaunternehmen für Single Pills in Deutschland, arbeitet weiter erfolgreich an der Verbreitung des Single-Pill-Therapiekonzepts. Die auf dem europäischen Kardiologenkongress, der vom 26. bis 29. August in Barcelona stattfand, durch Prof. Valentin Fuster (u. a. General Director des Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) in Madrid und Physician-in-Chief am Mount Sinai Medical Center, New York) vorgestellte und von der Europäischen Union geförderte prospektive SECURE-Studie belegt die Effizienz der Single Pill. Die SECURE-Studie und ihre Ergebnisse wurden zeitgleich mit der Vorstellung beim Kongress im renommierten New England Journal of Medicine veröffentlicht.

In dieser randomisierten Phase-3-Studie, die durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union unterstützt wurde, wurden prospektiv 2.499 Patienten aus 113 Zentren in sieben Ländern – inklusive Deutschland – mit einem innerhalb der vergangenen sechs Monate erlittenen Myokardinfarkt über bis zu 48 Monate entweder einer Single Pill-Therapie mit den Wirkstoffen ASS, Atorvastatin und Ramipril, einer Behandlung mit einer losen, substanzgleichen Tablettenkombination oder einer üblichen Standardtherapie vergleichbarer Wirkstoffgruppen zugewiesen. Dabei verzeichnete die Single Pill-Therapie nach drei Jahren eine relative Risikoreduktion kardiovaskulärer Ereignisse um 24 % (primärer Kombierter Endpunkt) und eine relative Risikoreduktion um 33 % der kardiovaskulär bedingten Sterblichkeit im Median. Konkret führte die Single Pill-Therapie innerhalb von sechs Monaten nach einem Myokardinfarkt zu einem signifikant geringeren Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse als die übliche Behandlung. Der klinische Studienleiter J. M. Castellano (Spanien) bewertet diese Studie als Gamechanger: „Die Single Pill Ramipril/Atorvastatin/ASS (Iltria®)

muss nun wie ein neues Molekül in der Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen gesehen werden!“

## Zusatzanalyse zur START-Studie belegt geringere Gesamtsterblichkeit

Prof. Dr. Burkhard Weisser (Kiel) stellte Ergebnisse der in Deutschland durchgeführten Zusatzanalyse zur START-Studie vor. In der Studie wurden Daten von über 50.000 Versicherten einer großen deutschen Krankenkasse mit der Fragestellung untersucht, ob unter der Gabe einer Substanzkombination als Single Pill bei Herz-Kreislauf-Patienten weniger Ereignisse auftreten als unter der identischen Gabe der Einzelsubstanzen. Im Ergebnis wurden bei einer Behandlung mit Single Pills signifikant weniger Herzinfarkt, Schlaganfall, transitorisch ischämische Attacke, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz und akute und chronische Nierenerkrankung beobachtet. Zudem waren Patienten aus der Single Pill-Gruppe länger ereignisfrei. Insgesamt wies diese Gruppe eine geringere Gesamtsterblichkeit auf. Die Ergebnisse wurden vom anwesenden Fachpublikum als wichtigen Erkenntnisfortschritt bewertet und als Beweis dafür, dass Single Pills für eine höhere Einnahmetreue aufseiten der Patienten sorgen.

„Die Ergebnisse waren noch besser als erwartet. Der Effekt war stärker als in den meisten Landmark-Studien der vergangenen Jahre für neue kardiovaskuläre Medikamente“, kommentierte Prof. Dr. Burkhard Weisser von der Universität Kiel die Ergebnisse.

„SECURE und START sind der Proof of Principle des Single Pill-Konzepts in einer prospektiven Studie. Diese Ergebnisse müssen ganz klar unser therapeutisches Handeln in der Zukunft beeinflussen“, ist das Fazit von Prof. Dr. Georg Predel (Köln) zur praktischen Konsequenz dieser Ergebnisse.

„Wir treffen mit unserem Single Pill-Therapieansatz auf ein starkes Interesse innerhalb der forschenden Community. Dabei untermauern und erweitern die nun veröffentlichten Ergebnisse der SECURE-Studie deutlich die Erkenntnisse aus einer weiteren Auswertung der START-Studie, die auf dem ESC in Barcelona ebenfalls große Beachtung fand. Unser Ziel ist und bleibt, Patienten mit Single Pills eine effiziente Therapie zu ermöglichen und Leben zu retten. Deshalb wollen wir Single Pills als Goldstandard etablieren und durch Therapievereinfachung und Substitution das volle Potenzial der Wirkstoffe auszuschöpfen, wie in der START- und SECURE-Studie eindrucksvoll nachgewiesen wurde. Das treibt uns an; jeden Tag“, sagt Karlheinz Gast, Chief Executive Officer der APONTIS PHARMA AG.