

Sekundärdatenanalyse zur Beurteilung der klinischen Relevanz der Interaktion von Amlodipin und Simvastatin

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus
DIE DRESDNER.



Saskia Fuhrmann^{1,2}, Aline Koppen^{1,2,3}, Andreas Seeling³, Holger Knoth², Jane Schröder²

1. Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Technische Universität Dresden
2. Klinik-Apotheke, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
3. Institut für Pharmazie, Friedrich-Schiller-Universität Jena



UniversitätsCentrum
Evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung

Hintergrund

Pharmakokinetische Untersuchungen zeigen, dass Amlodipin bei gleichzeitiger Einnahme mit Simvastatin, dessen Bioverfügbarkeit erhöht^{1,2}. Daher wird ein erhöhtes Auftreten muskulärer Beschwerden unter dieser Wirkstoffkombination vermutet³. Bisher gibt es jedoch keine *in vivo* Daten zur klinischen Relevanz dieser Wechselwirkung.

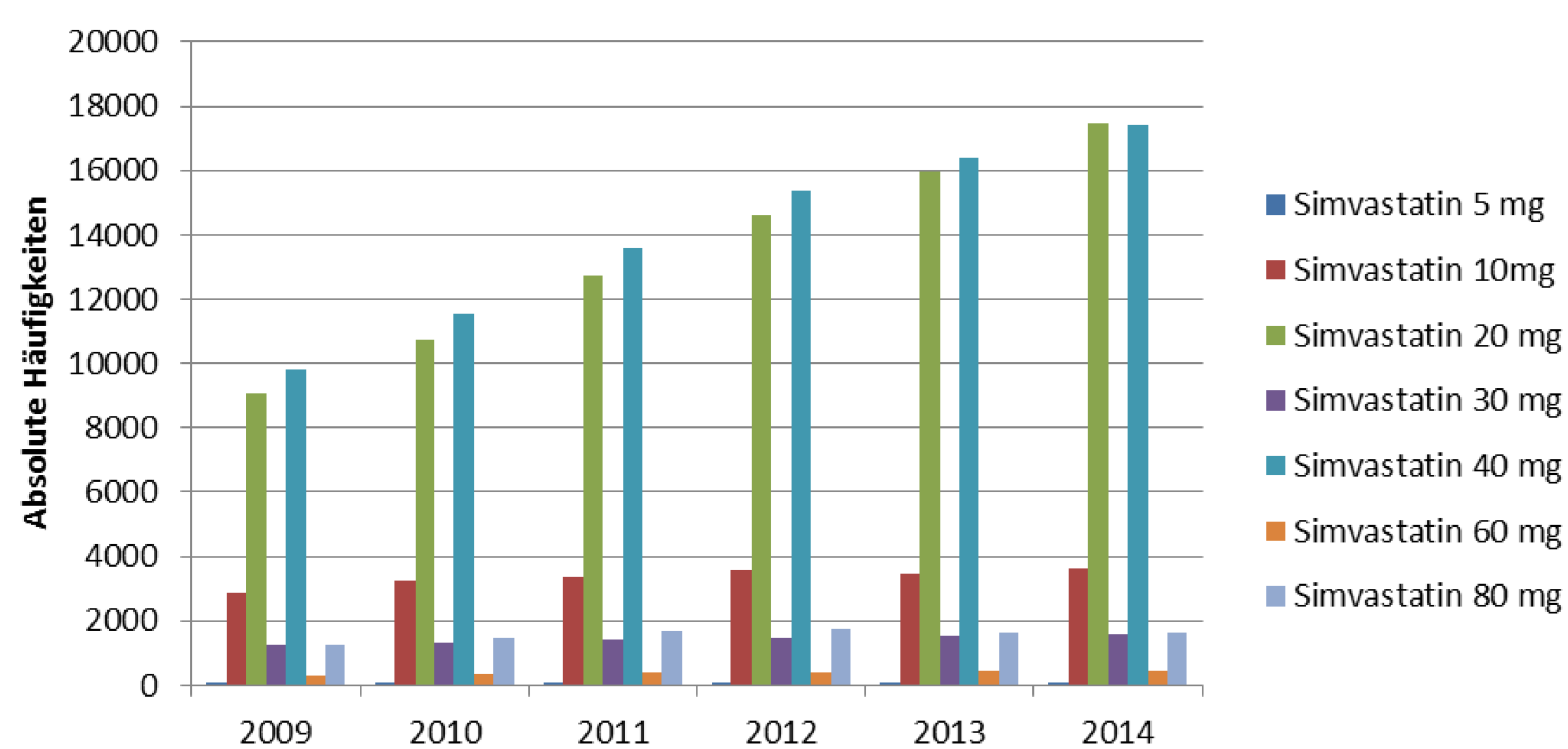
In dieser Analyse soll ermittelt werden, wie häufig die beiden Wirkstoffe gemeinsam verordnet werden und ob Anzeichen für gehäufte muskuläre Beschwerden zu erkennen sind.

Methoden

Die Routedaten von Versicherten der AOK PLUS mit Hauptwohnsitz in Sachsen wurden für eine retrospektive Beobachtungsstudie verwendet. Analysiert wurden die verordneten Präparate zur Bestimmung der gemeinsamen Verordnungen von a) Amlodipin und Simvastatin, b) Amlodipin und einem anderen HMG-CoA-Reduktasehemmer außer Simvastatin, c) Simvastatin ohne Amlodipin und d) um die Simvastatin-Dosierungen im Vergleich zu anderen Statinen zu bestimmen. Die Diagnosedaten wurden auf muskuläre Beschwerden überprüft.

Ergebnisse

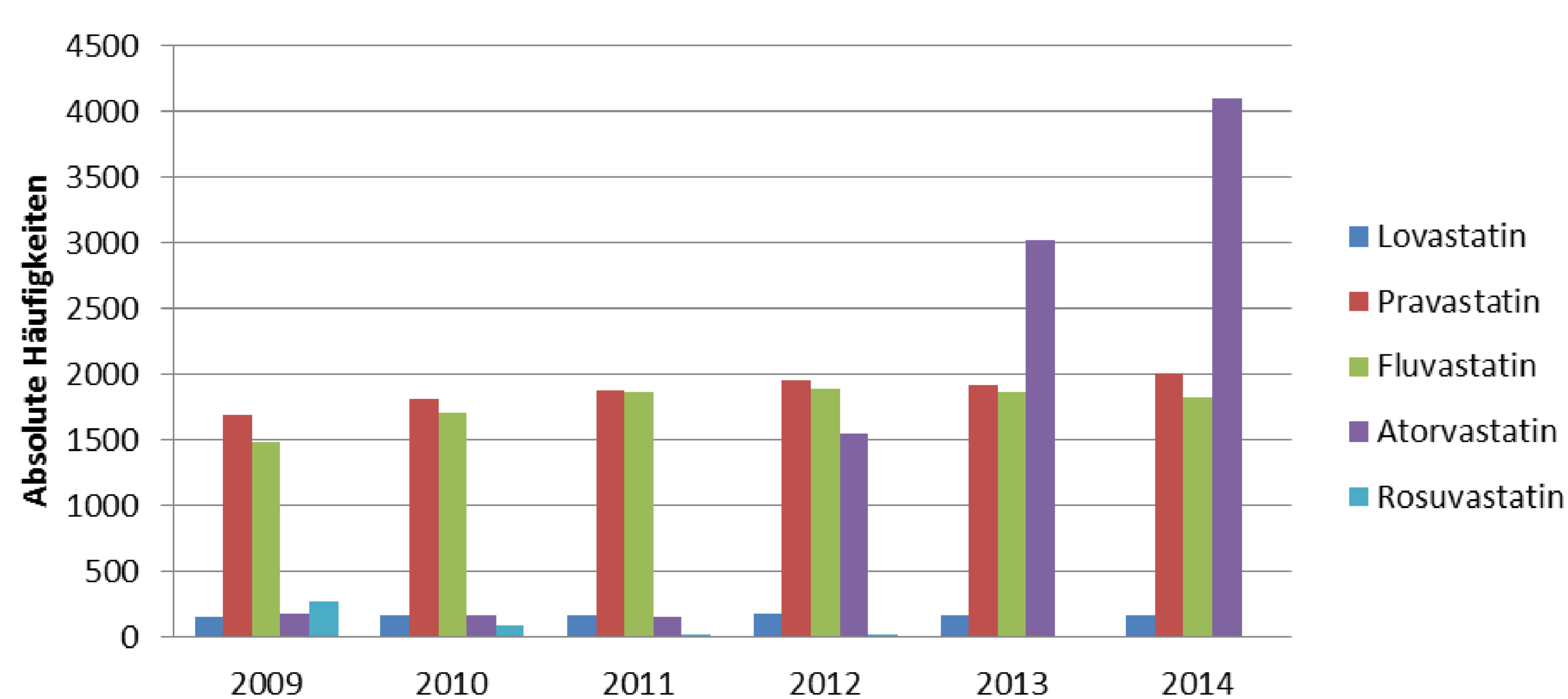
Abb.1 Simvastatin-Dosierungen bei gleichzeitiger Verordnung mit Amlodipin (2009-2014)



4,93 % der Patienten des untersuchten Kollektivs erhielten im Beobachtungszeitraum von 2009-2014 eine gemeinsame Verordnung von Amlodipin und Simvastatin. Die absoluten Häufigkeiten stiegen im zeitlichen Verlauf stetig an. Die Verteilung der einzelnen Simvastatin-Dosierungen blieb während des Beobachtungszeitraums weitgehend unverändert (Abb. 1).

Die Anzahl der kombinierten Verschreibungen von Amlodipin und Simvastatin war etwa fünfmal höher als die Anzahl der Patienten, die eine kombinierte Verschreibung von Amlodipin und einem anderen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitor außer Simvastatin erhielten (Abb. 2).

Abb.2 Gemeinsame Verschreibung von Amlodipin und anderen HMG-CoA-Reduktasehemmern (2009-2014)



Muskuläre Beschwerden in den Diagnosedaten:

- 6,20 % der Patienten mit gemeinsamer Verordnung von Amlodipin und Simvastatin
- 6,60 % der Patienten mit gemeinsamer Verordnung von Amlodipin und einem anderen HMG-CoA-Reduktasehemmer
- 8,04 % in der Gruppe von Patienten mit Simvastatin ohne Amlodipin

Diskussion

Die Sekundärdatenanalyse zeigt eine steigende Tendenz der gemeinsamen Verordnungen von Amlodipin und Simvastatin, jedoch keine Hinweise auf Dosisanpassungen von Simvastatin oder Umstellung der Patienten auf andere HMG-CoA-Reduktasehemmer. Laut den vorliegenden Diagnosedaten treten muskuläre Beschwerden unter Simvastatin und Amlodipin nicht häufiger auf als in den Vergleichsgruppen. Die Ergebnisse der vorliegenden Analyse liefern keine Hinweise auf eine klinisch relevante Interaktion zwischen Amlodipin und Simvastatin.

Literatur

- [1] Nishio S, Watanabe H, Kosuge K et al. Interaction between amlodipine and simvastatin in patients with hypercholesterolemia and hypertension. *Hypertension research* 2005; 28(3): 223-227.
- [2] Son H, Lee D, Lim LA et al. Development of a pharmacokinetic interaction model for co-administration of simvastatin and amlodipine. *Drug metabolism and pharmacokinetics* 2014; 29 (2): 120-128.
- [3] FDA Drug Safety Communication: New restrictions, contraindications, and dose limitations for Zocor (simvastatin) to reduce the risk of muscle injury (2011). <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm256581.htm> (Letzter Zugriff: 16.07.2018).