

PIONEER-HF studiet (Sygeplejersker) ^[1]

PIONEER-HF studiet

Ny viden om behandling af hjertesvigtspatienter, der er indlagt med dekomensation

PARADIGM-HF² studiet danner basis for godkendelse af Entresto⁴ og undersøger ambulante hjertesvigtspatienter.

Det er jo også her de fleste af jer møder hjertesvigtspatienten, men en stor del af patienterne indlægges med symptomer på forværring af hjertesvigt og dekomensation i forskellige grader.

Derfor opstår spørgsmålet: kan man starte behandling med Entresto⁴ hos en hjertesvigtspatient, der er indlagt med forværring af hjertesvigt?

I Danmark skal patienterne have været i behandling med standard hjertesvigtbehandling inklusive

ACE-i/ARB inden de kan tilbydes Entresto, så det er denne patientgruppe der er i fokus.

I et nyt studie, **Pioneer-HF¹**, sammenligner man behandling med Enalapril⁵ og Entresto hos patienter der er **indlagt med akut dekomensation, og som efterfølgende er stabiliseret.**

Man ønskede at vurdere:

- Ændring i biomarkøren NT-proBNP fra baseline til uge 8
- Sikkershedsprofilen

Hvorfor vælge biomarkøren NT-proBNP som endepunkt?

I et kort studie (8 uger) kan man ikke anvende endepunkter som f.eks. død, så derfor vurderer man her effekt ved at vurdere biomarkøren NT-proBNP, da man ved, at et fald er forbundet med reduktion i risiko for CV død³.

Patienterne skulle være stabiliseret inden man startede behandlingen (se FAKTABOKS herunder)

Halvdelen af patienterne fik enalapril og den anden halvdel fik Entresto.

Hvor stort fald sås på biomarkøren NT-proBNP fra baseline til uge 8?

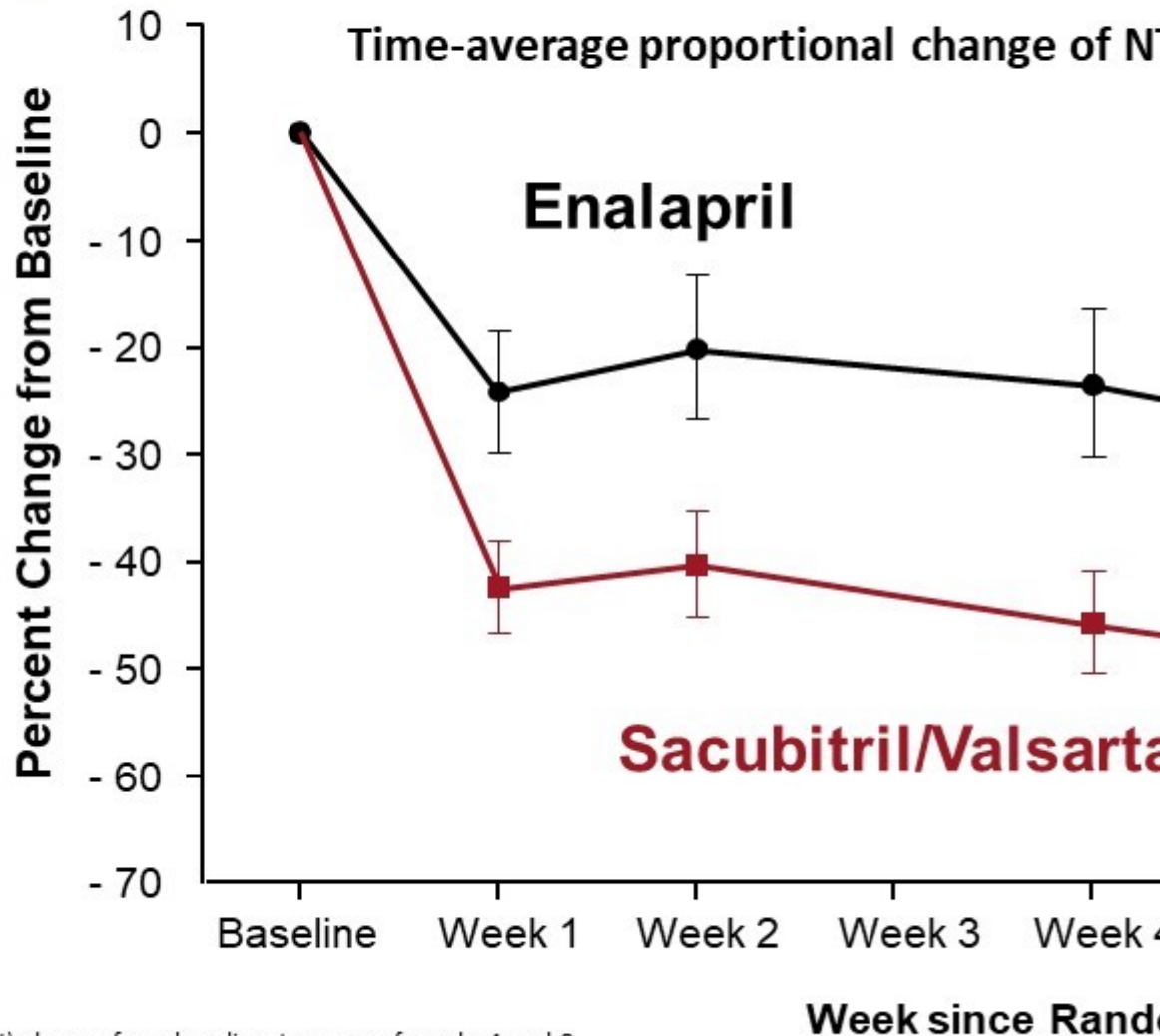
Der sås et fald i NT-proBNP i begge grupper, men der var et betydeligt større fald hos patienter behandlet med Entresto.

I Enalapril gruppen faldt NT-proBNP med 25%

I Entresto gruppen faldt NT-proBNP med 47%

PIONEER-HF¹

Primary Endpoint



*Percentage (%) change from baseline to mean of weeks 4 and 8

1. Velazques EJ, et al. Angiotensin-Nepriylisin inhibition in acute decompensated heart failure. NEJM, November 11, 2014. DOI: 10.1056/NEJMoa1812851

**For fuld produktinformation, se produktresumé for ENTRESTO, 22.06.2018 og produktresumé for ENALAPRIL "Sandoz", tabletter 06.04.2018

Hvad med sikkerhedsprofilen?

Man fandt ingen markante forskelle mellem de to grupper (symptomatisk hypotension, hyperkaliæmi, nyrepåvirkning og angioødem)

Var det muligt at optitrere patienterne?

Ja, næsten 60% (56,8%) af patienterne blev optitreret til den højeste dosis Entresto indenfor 6 uger.

Hvilke argumenter er der for at starte behandling med Entresto under en indlæggelse?

Hjertesvigtpatienter er særligt udsatte under en indlæggelse med forværring af hjertesvigt, og

optimering af deres behandling, er kritisk for at reducere sandsynligheden for genindlæggelse eller CV død.

Derfor skal patienten ikke vente med opstart til et evt. ambulant besøg, men påbegyndes mens patienten er indlagt.

Konklusion:

Behandling med Entresto under en indlæggelse for dekompenaseret hjertesvigt er veltolereret og NT-proBNP niveauet falder markant hos denne gruppe sammenlignet med enalapril.

Find publikationen [her](#) [2]

FAKTABOKS PIONEER-HF
Varighed: 8-uger, randomiseret, dobbelt-blindet, multicenter
Antal patienter: 881
Stabilisering defineres som: BT \geq 100mmHg Ingen øgning af IV diuretika de forudgående 6 timer før randomisering Ingen vasodilatatorer de sidste 6 timer og ingen inotropi de seneste 24 timer
Inklusionskriterier(forkortet) EF \leq 40% (målt inden for de sidste 6 mdr.) NT-proBNP \geq 1600pg/mL Gennemsnitlige længde for hospitalsindlæggelse var 5,2 dage

Referencer:

1. ref. 1.Velazques EJ, et al. Angiotensin-Nepriylsin inhibition in acute decompensated heart failure. NEJM, November 11, 2018
2. McMurray JJ, et al. Eur J Heart Fail. 2013; 15:1062-1073.
3. Zile MR, et al J.Am Coll Cardiol 2016,68(22)2425-2436
4. For fuld produktinformation, se produktresumé for ENTRESTO, 22.06.2018
5. Produktresumé for ENALAPRIL "Sandoz", tabletter 06.04.2018

Entresto er indiceret til behandling af voksne patienter med symptomatisk kronisk hjertesvigt med nedsat uddrivningsfraktion ([Klik her for pligttekst](#) ^[3]).⁴

Source URL: <https://www.novartis.dk/pioneer-hf-studiet-sygeplejersker>

Links

[1] <https://www.novartis.dk/pioneer-hf-studiet-sygeplejersker>

[2] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1812851>

[3] <https://www.novartis.dk/entresto-pligttekst>