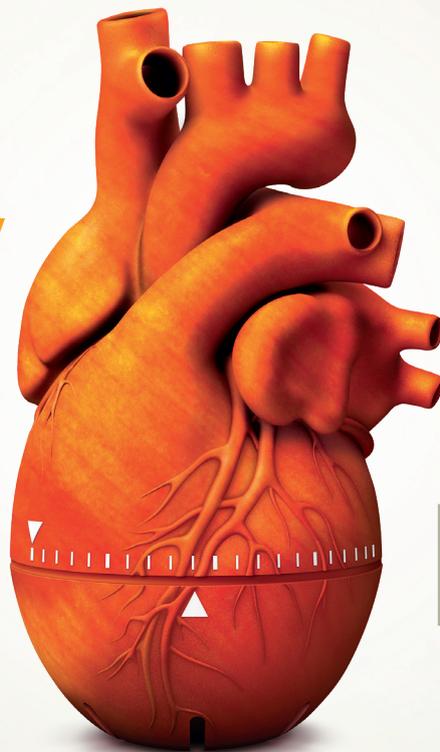


**SIMDAX<sup>®</sup> –  
ZEITGEWINN,  
WENN'S  
DRAUF  
ANKOMMT**



Levosimendan und  
Rechtsherzversagen

 Manufactured in Finland

**ORION**  
PHARMA

# PROBLEM: RECHTSHERZVERSAGEN

## Oft eine schlechte Prognose

Ein Rechtsherzversagen ist auf Intensivstationen und in der perioperativen Phase, insbesondere nach herz- oder thoraxchirurgischen Eingriffen, ein häufiges Krankheitsbild.<sup>1</sup>

Die Krankenhausletalität von Patienten mit akutem Rechtsherzversagen beträgt 5-17%.<sup>2</sup>

Bei kardiochirurgischen Patienten ist ca. ein Fünftel der letalen Verläufe auf ein Rechtsherzversagen zurückzuführen.<sup>3</sup>



RV: rechter Ventrikel  
LV: linker Ventrikel

# URSACHEN DES RECHTSHERZVERSAGENS



Als Ursachen kommen beispielsweise infrage:

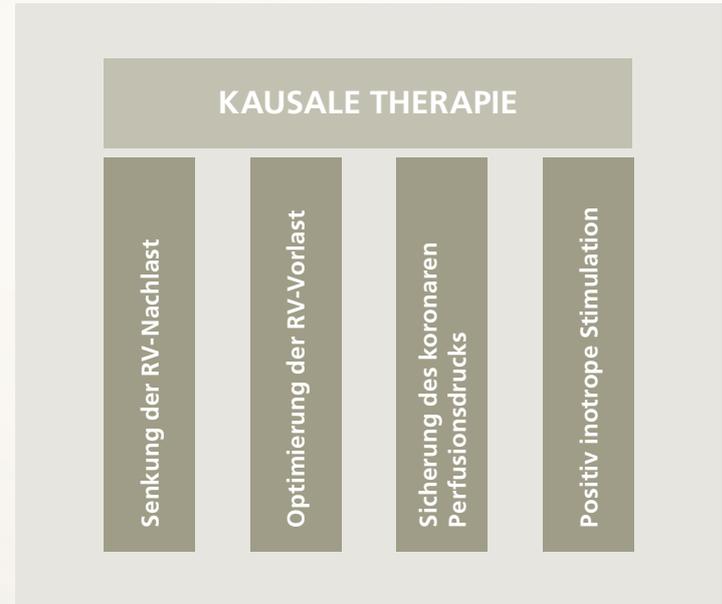
- Akute Lungenembolie<sup>1,3,4</sup>
- Pulmonale Hypertonie<sup>1,3,4</sup>
- LVAD-Implantation<sup>3</sup>
- Myokardiale Ischämie<sup>1,4</sup>
- Postoperative kontraktile Dysfunktion<sup>3,4</sup>
- Rhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern)<sup>1,3,4</sup>
- Herzklappenfehler<sup>1,3,4</sup>

# THERAPIE DES RECHTSHERZVERSAGENS

Im Fokus steht die Behandlung der Ursache.  
Parallel sind – je nach Erfordernis – symptomatische  
Maßnahmen notwendig:

Hierzu zählen:<sup>1,3,5</sup>

- Senkung der rechtsventrikulären Nachlast
- Optimierung der rechtsventrikulären Vorlast
- Sicherung des koronaren Perfusionsdrucks
- Positiv inotrope Stimulation

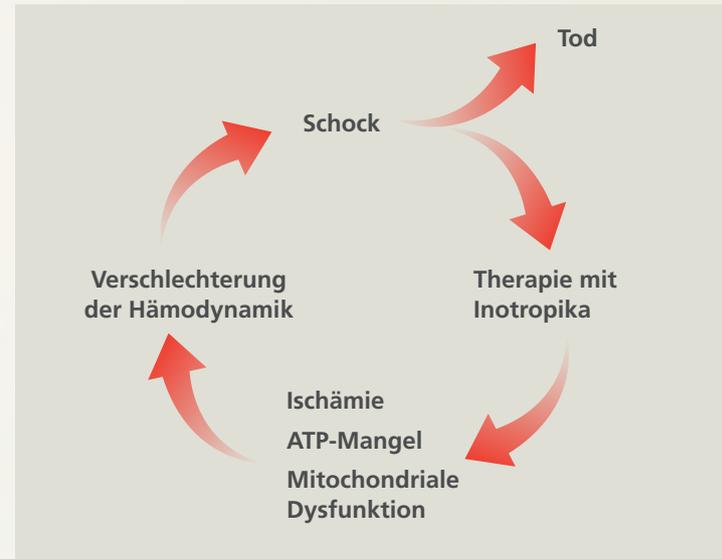


# KONVENTIONELLE INOTROPIKA BEI RECHTSHERZVERSAGEN

## Zu berücksichtigen ist, dass

- konventionelle Inotropika durch die intrazelluläre  $\text{Ca}^{++}$ -Erhöhung den myokardialen  $\text{O}_2$ -Verbrauch steigern.<sup>5</sup>
- insbesondere Dobutamin und Adrenalin in höherer Dosierung ein erhöhtes Tachykardie-Risiko aufweisen.<sup>1,3</sup>
- die Tachykardie mit einem erhöhten myokardialen Sauerstoffverbrauch und einer beeinträchtigten Koronarperfusion einhergeht.<sup>1,3,6</sup>

## Circulus vitiosus der Therapie mit konventionellen Inotropika<sup>6</sup>



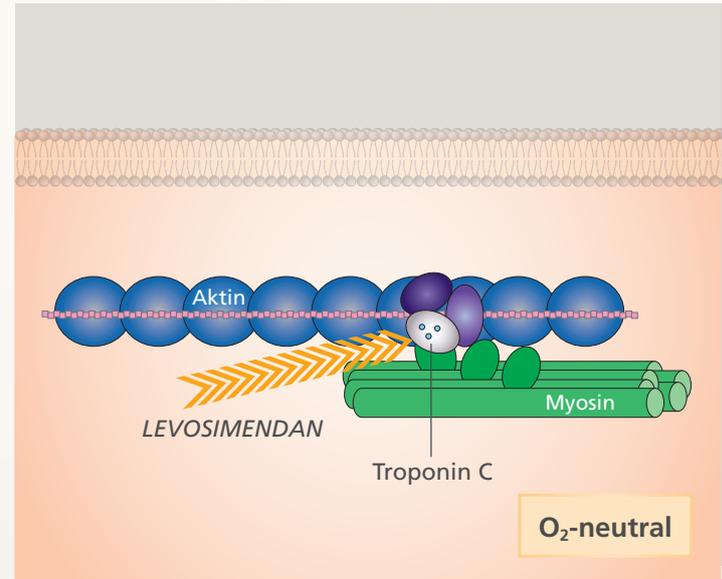
# SIMDAX®: EINE VIELVERSPRECHENDE OPTION

## Vorteile von Levosimendan bei Rechtsherzversagen:

- Steigerung der Kontraktilität durch Kalzium-Sensitivierung<sup>3,5,7</sup>
- Senkung der rechtsventrikulären Nachlast durch Öffnung von  $K_{ATP}$ -Kanälen in den Pulmonalgefäßen<sup>3,5</sup>

## Weitere Merkmale:

- Keine Erhöhung des  $O_2$ -Verbrauchs<sup>3,5,9</sup>
- Keine Beeinträchtigung der diastolischen Funktion<sup>1,3,8</sup>
- Lang anhaltende Wirkung durch den aktiven Metaboliten<sup>10,11</sup>
- Verbesserung des rechtsventrikulären-pulmonalarteriellen „coupling“<sup>2,3,8</sup>



# SIMDAX®: VERBESSERUNG ECHO-KARDIOGRAPHISCHER PARAMETER

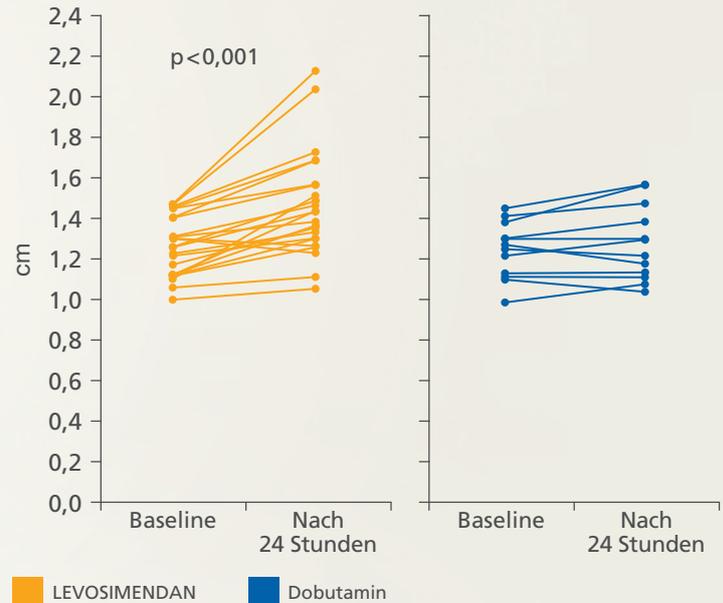
Offene Studie. 40 Patienten mit akutem linksventrikulärem Versagen und moderater bis schwerer rechtsventrikulärer Dysfunktion; Gabe von Levosimendan oder Dobutamin<sup>12</sup>

## ERGEBNISSE:

- In beiden Behandlungsgruppen Verbesserung der LVEF (jeweils signifikant)
- Stärkere Senkung des pulmonalarteriellen Drucks<sub>systemol</sub> unter Levosimendan (jeweils signifikant)
- Nur unter Levosimendan Hinweise auf eine Verbesserung der rechtsventrikulären kontraktilen Funktion: TAPSE, RV-FAC (signifikant)

LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction,  
TAPSE: Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion,  
RV-FAC: Right Ventricular Fractional Area Change

## Veränderungen der TAPSE<sup>12</sup>



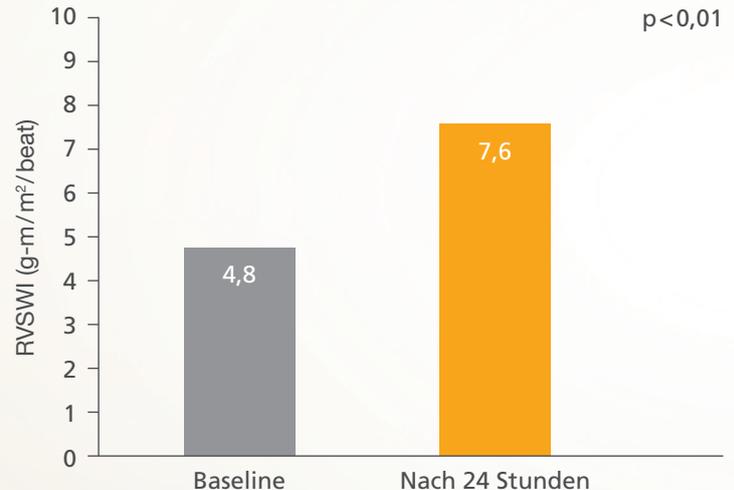
# SIMDAX®: VERBESSERTE RECHTS- VENTRIKULÄRE KONTRAKTILITÄT

Retrospektive Analyse. 18 Patienten mit akuter Herzinsuffizienz (mittlere LVEF: 20 %) sowie manifestem Rechtsherzversagen; alle Patienten erhielten Levosimendan<sup>13</sup>

## ERGEBNISSE:

- **Zunahme des Cardiac Index von 1,7 auf 2,3 l/min**  
(signifikant)
- **Abnahme des rechtsatrialen Drucks von 15 auf 10 mmHg**  
(signifikant)
- **Steigerung des rechtsventrikulären Schlagarbeitsindex von 4,8 auf 7,6**  
(signifikant)

## Rechtsventrikuläre Kontraktilität gesteigert<sup>13</sup>



RVSWI: Right Ventricular Stroke Work Index

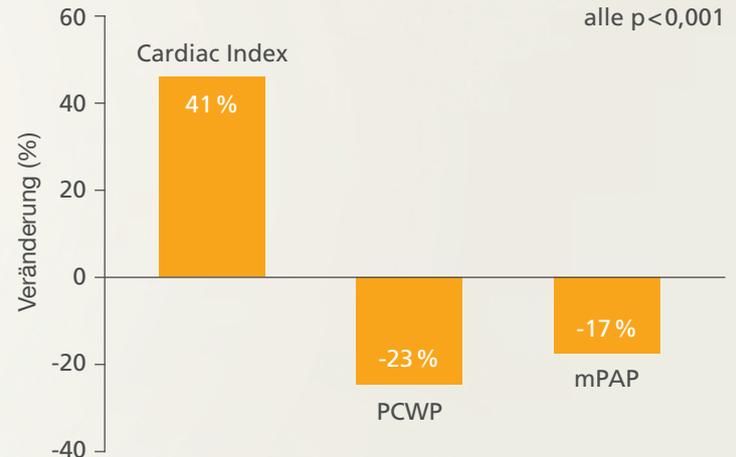
# SIMDAX®: HILFREICH BEI KARDIOCHIRURGISCHEN PATIENTEN

Offene Studie. 11 Patienten mit Low-Cardiac-Output-Syndrom nach kardiochirurgischem Eingriff; Gabe von Levosimendan<sup>14</sup>

## ERGEBNISSE:

- **Erhöhung des Cardiac Index und Senkung des PCWP**  
(signifikant)
- **Abnahme des rechtsatrialen Drucks**  
(signifikant)
- **Bereits nach 1 Stunde Reduktion des mittleren pulmonalarteriellen Drucks um 13%, nach 3 Stunden Reduktion um 17%**  
(signifikant)

**Verbesserung hämodynamischer Parameter; gemessen nach 3 Stunden Levosimendan<sup>14</sup>**



PCWP: Pulmonary Capillary Wedge Pressure,  
mPAP: mean Pulmonary Artery Pressure

**EASE THE CHALLENGE OF TREATING THE FAILING HEART**

# SIMDAX®: ÜBERLEGENHEIT GEGENÜBER KATECHOLAMINEN

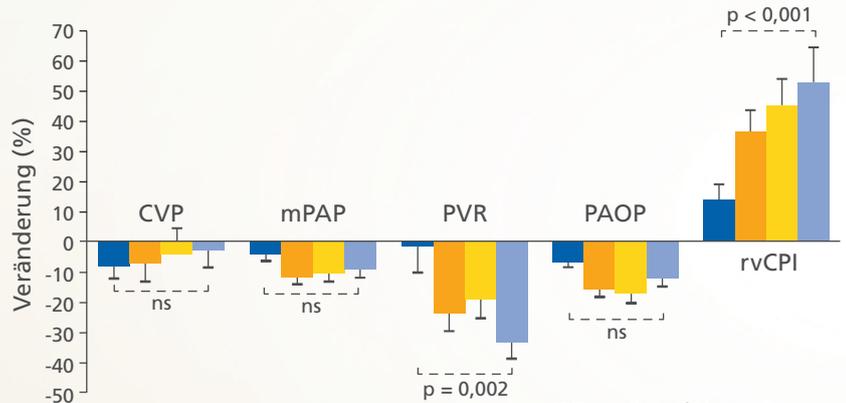
Offene Studie. 25 Patienten mit kardiogenem Schock nach Myokardinfarkt; zusätzlich Levosimendan nach Versagen der konventionellen Therapie (einschließlich PCI sowie Katecholaminen wie Dobutamin und Noradrenalin)<sup>15</sup>

## ERGEBNISSE:

- „Linkes Herz“: Erhöhung des Cardiac Index und des Cardiac Power Index (signifikant)
- „Rechtes Herz“: Verringerung des pulmonalen Gefäßwiderstandes und Steigerung des Cardiac Power Index (signifikant)

**Senkung des pulmonalarteriellen Mitteldrucks**  
(nicht signifikant)

## Levosimendan mit multiplen positiven Effekten auf das „rechte Herz“<sup>15</sup>



- Herkömmliche Inotropika, 24-0 h
- Herkömmliche Inotropika + LEVOSIMENDAN, 0-3 h
- Herkömmliche Inotropika + LEVOSIMENDAN, 3-24 h
- Herkömmliche Inotropika, 24-48 h

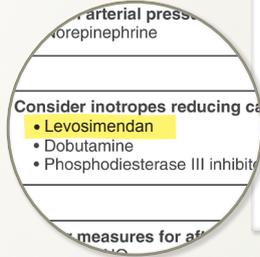
- CVP = Central Venous Pressure,
- mPAP = mean Pulmonary Artery Pressure,
- PVR = Pulmonary Vascular Resistance,
- PAOP = Pulmonary Artery Occlusion Pressure,
- rvCPI = right ventricular Cardiac Power Index

# SIMDAX®: BEWERTUNGEN DURCH DIE „EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY“

Ikonomidis I et al. Eur J Heart Fail. 2019<sup>8</sup>

## Nutzen von Levosimendan bei Rechtsherzversagen

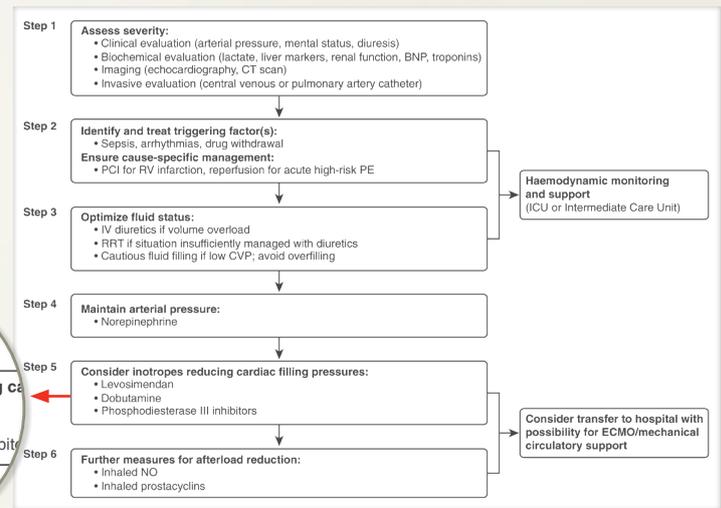
and, thus, outcomes in HFPEF or acute decompensated HF.  
 In patients with right-sided HF due to LV dysfunction or primary pulmonary hypertension, the inodilator levosimendan increases cardiac output by restoring right ventricular–pulmonary arterial coupling and decreasing pulmonary vascular resistance.<sup>107</sup> Finally, treatment with IL-1 or IL-12 inhibitors has shown beneficial effects on arterial load, myocardial deformation and NT-proBNP, suggesting an improvement of VAC in inflammatory disease.<sup>59,65</sup>



HF: Heart Failure  
 LV: Left Ventricular

Harjola VP et al. Eur J Heart Fail. 2016<sup>16</sup>

## Behandlung von Patienten mit Rechtsherzversagen



EASE THE CHALLENGE OF TREATING THE FAILING HEART

# SIMDAX® – ZEITGEWINN, WENN'S DRAUF ANKOMMT

## Denn SIMDAX®

- sorgt für eine schonende hämodynamische Stabilisierung, ohne den O<sub>2</sub>-Verbrauch zu erhöhen<sup>6,9</sup>
- verbessert die Symptomatik<sup>6,9</sup>
- erzielt lang anhaltende Effekte<sup>6,9</sup>



17. Pollesello P et al. Int J Cardiol. 2016; 203: 543-548, 18. Fachinformation Simdax 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand: Mai 2018 (D), Stand: November 2016 (AT)

**SIMDAX** 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Levosimendan. **Zusammensetzung:** Jeder ml des Konzentrats enthält 2,5 mg Levosimendan. Sonstige Bestandteile: Povidon K12 pyrogenfrei, Citronensäure, Ethanol. **Anwendungsgebiet:** Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADHF), wenn eine konventionelle Therapie nicht ausreichend ist und in Fällen, wo die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere Hypotonie und Tachykardie. Signifikante mechanische Behinderungen, die die ventrikuläre Füllung, den ventrikulären Ausstrom oder beides beeinflussen. Schwer beeinträchtigte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min). Schwer beeinträchtigte Leberfunktion. Torsades de Pointes in der Anamnese. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Kopfschmerzen, Hypotonie, ventrikuläre Tachykardie. Häufig: Hypokalämie, Schlaflosigkeit, Schwindel, Vorhofflimmern, Tachykardie, ventrikuläre Extrasystolen, Herzversagen, Myokardischämie, Extrasystolen, Übelkeit, Verstopfung, Diarrhoe, Erbrechen, erniedrigte Hämoglobinwerte. Über das Auftreten von Kammerflimmern wurde berichtet. **Warnhinweis:** Enthält 98 Vol.-% Alkohol. Packungsbeilage beachten! **Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber:** Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finnland. **Stand der Information:** Mai 2018

**Bezeichnung des Arzneimittels:** SIMDAX 2,5 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jeder ml des Konzentrates enthält 2,5 mg Levosimendan. Eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 12,5 mg Levosimendan. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Povidon, wasserfreie Citronensäure, wasserfreies Ethanol. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Kardio stimulanzien (Calciumsensitizer), ATC-Code: C01CX08. **Anwendungsgebiete:** SIMDAX ist zur Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADHF) indiziert, wenn eine konventionelle Therapie mit intravenösen Diuretika nicht ausreichend ist und in Fällen, wo die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Levosimendan oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere Hypotonie und Tachykardie. Signifikante mechanische Behinderungen, die die ventrikuläre Füllung, den ventrikulären Ausstrom oder beides beeinflussen. Schwer beeinträchtigte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30ml/min) und schwer beeinträchtigte Leberfunktion. Torsades de Pointes in der Anamnese. Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen und allfällige Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Inhaber der Zulassung:** Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finnland. **Örtlicher Vertreter:** Orion Pharma (Austria) GmbH, Wienerbergstr. 11/12a, 1100 Wien. **Stand der Information:** November 2016

## KONTAKT

**Deutschland:** ORION Pharma GmbH, Jürgen-Töpfer-Straße 46, D-22763 Hamburg, [simdax.de](http://simdax.de)  
**Österreich:** Orion Pharma (Austria) GmbH, Wienerbergstr. 11/12a, A-1100 Wien, [simdax.at](http://simdax.at)

 Manufactured in Finland

 ORION PHARMA