Antikoagulation

Niedermolekulare Heparine auch langfristig sicher

Bei Tumorpatienten mit Thrombose ist häufig langfristige Therapie nötig. Niedermolekulare Heparine wie Tinzaparin sind auch bei diesen Patienten in der Langzeittherapie sicher und effektiv.

In der AWMF-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie“ wird u. a. für Tumorpatienten der Einsatz von niedermolekularen Heparinen (NMH) empfohlen. Für Tinzaparin liegen die meisten Daten vor. Darüber hinaus erleichtert die einmalige Gabe die Anwendung bei der Langzeittherapie. Zu den möglichen Risiken der NMH gehört die Wirkstoff-

kumulation, da diese Substanzen stärker renal ausgeschieden werden als unfractioniertes Heparin. Doch in mehreren Studien zeigte sich, dass sich NMH mit größerem Molekulargewicht wie etwa Tinzaparin selbst bei hochgradiger Niereninsuffizienz nicht im Körper anreichern. „Tinzaparin ist nahezu frei von Kumulation“, unterstrich Nils Keiner, Frankfurt am Main.

Als weiteren Vorteil von Tinzaparin nannte er das stets gleiche Dosierungsschema – selbst bei niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance bis nur 20 ml/min sei keine Dosisanpassung nötig. Ebenso für über 75-jährige Patienten gibt es zu Tinzaparin umfangreiche Studiendaten. Auch aus ökonomischer Sicht ist die Substanz empfehlenswert: „Tinzaparin ist die günstigste Therapieoption im ambulanten Bereich“, erklärte Keiner **af**

Nach Informationen von Leo

Metastasiertes Prostatakarzinom

Überleben verlängert – palliative Situation verbessert

Patienten mit einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) profitieren von Abirateron mehrfach: Neben einem verbesserten Überleben zeigen die Patienten weniger Schmerzen, Fatigue und Skelettkomplikationen sowie eine höhere Lebensqualität.

An der Phase-III-Studie COU-AA-301 nahmen 1.195 Patienten mit mCRPC teil. Bei allen war eine Docetaxel-haltige Chemotherapie nicht erfolgreich verlaufen. Sie erhielten – je kombiniert mit Prednison bzw. Prednisolon – eine Behandlung mit Abirateron oder Placebo. In der Verum-

gruppe lag das mediane Gesamtüberleben bei 15,8 Monaten, im Placeboarm bei 11,2 Monaten ($p < 0,0001$). Auch die sekundären Endpunkte wie radiologisch bestätigtes progressionsfreies Überleben, Zeit bis zur PSA-Progression oder PSA-Ansprechen fielen unter Abirateron günstiger aus.

Im Abirateron-Studienarm war der Anteil der Patienten mit Schmerzlinderung mit 44,4 vs. 27,0 % höher, die Zeit bis zum Auftreten von skelettbezogenen Ereignissen länger (301 vs. 150 Tage). Unter Abirateron zeigten mit 57,6 % mehr Patienten eine Besserung der Fatigue-Intensität als unter Placebo (40,3 %). Auch die Lebensqualität konnte in der Verumgruppe im Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) bei knapp der Hälfte der Patienten verbessert werden – unter Placebo war dies nur bei circa einem Drittel möglich. **af**

Nach Informationen von Janssen-Cilag

Kurz notiert

Fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom: Neuer Kinase-Inhibitor in den USA zugelassen

Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde hat den Kinase-Hemmer Axitinib zur Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen einer vorausgegangenen systemischen Therapie zugelassen.

Die Zulassung durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) erfolgte nach der Prüfung von Ergebnissen der Studie AXIS. An dieser Phase-III-Studie hatten Patienten mit einem fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom (mRCC) teilgenommen. Bei allen Studienteilnehmern war bereits eine systemische Therapie durchgeführt worden, die jedoch erfolglos blieb. Die Patienten erhielten in dieser Untersuchung entweder Axitinib oder Sorafenib.

Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) lag unter einer Behandlung mit Axitinib bei 6,7 Monaten (95%-Konfidenzintervall [95%-KI] 6,3–8,6). Unter Sorafenib ergab sich dagegen ein PFS von lediglich 4,7 Monaten (95%-KI 4,6–5,6). Die Hazard Ratio (HR) für Progression betrug für Axitinib gegenüber Sorafenib 0,67 (95%-KI 0,54–0,81). Damit konnte das PFS unter Axitinib signifikant mit $p < 0,0001$ gegenüber der Kontrollgruppe verbessert werden. **af**

Nach Informationen von Pfizer Deutschland