



Was ist neu in der medikamentösen Therapie? Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.

Therapie von chronischen Schmerzen

Warnung vor unkontrolliertem Opioidaustausch

— Während akute Schmerzen Ausdruck einer akuten Gewebeschädigung sind und eine Warn- und Schutzfunktion besitzen, verlieren sie diese, wenn sie chronisch werden. In diesem Fall sind die Schmerzen zu einem eigenständigen, behandlungsbedürftigen Problem geworden. Gegen schwere chronische Schmerzen helfen meist nur starke Opioide ausreichend. Doch bis starke Opioide eingesetzt werden, vergehen in Deutschland durchschnittlich sechs bis acht Jahre, in denen die Patienten unnötig leiden, beklagte PD Dr. med. Michael Überall, Nürnberg.

Mit lang wirksamen starken Opioiden können 80–90% der Patienten mit starken Schmerzen ihr Wohlbefinden dramatisch bessern. Der Schritt zur Opioidtherapie bedeutet auch einen Gewinn an Verträglichkeit. Mit Targin®, einer Fixkombination aus retardiertem Oxycodon und retardiertem Naloxon, steht ein stark wirksames Opioid zur Verfügung, bei dem weniger Nebenwirkungen wie Übelkeit,

Erbrechen oder Schwindel auftreten und das die normale Darmfunktion erhält.

Patientenwohl wird gefährdet

In jedem Fall ist es aber langwierige „Millimeterarbeit“, bis man einen Patienten auf das für ihn wirksamste und verträglichste Analgetikum in der richtigen Dosis eingestellt hat. Dies sollte man nicht leichtfertig durch einen Opioidwechsel gefährden. Ausschließlich medizinische Gründe sind akzeptabel dafür, einen Opioidwechsel vorzunehmen. Untersuchungen haben gezeigt, dass eine rein ökonomisch gesteuerte Umstellung zu einer Zunahme der mittleren Schmerzintensität führt. Mehr als die Hälfte der Patienten gab eine Zunahme um mindestens 30% an. Der Arzt sollte unbedingt darauf achten, so Überall, mit dem Autidem-Kreuz einem ungewollten, manchmal wiederholten willkürlichen Austausch einen Riegel vorzuschieben, um die Stabilität der Einstellung nicht zu gefährden.

Dass eine Therapie mit einem innovativen Präparat sogar wirtschaftlich die bessere Alternative sein kann, zeigt eine Versorgungsforschungsstudie, die 1095 Rückenschmerzpatienten einschließt. Für eine erste Zwischenauswertung wurden die Daten von 669 Patienten analysiert. Nach sechs Monaten ergab sich ein klarer ökonomischer Vorteil für Patienten, die mit der Fixkombination aus Oxycodon und Naloxon behandelt wurden im Vergleich zu Patienten, die andere starke Opioide erhielten: Die direkten Kosten lagen bei durchschnittlich 1027 Euro pro Patient im Vergleich zu 1327 Euro, wie Prof. Dr. Reinhard Rychlik, Burscheid, ausführte. Gleichzeitig nahm die Schmerzintensität in der Oxycodon-Naloxon-Gruppe deutlicher ab und die Lebensqualität stärker zu als in der Vergleichsgruppe.

■ Dr. med. Angelika Bischoff
Pressegespräch „Mehr Lebensqualität, weniger Kosten“, Frankfurt, 11. März 2010
(Veranstalter: Mundipharma)

Wie gut wirken Innovationen im Praxisalltag?

Prospektive Register ergänzen randomisierte Studien

— Wie gut werden Hypertoniepatienten in Deutschland versorgt? Wann setzen Ärzte Aliskiren ein, wie bewährt sich die Innovation in der Praxis? Antworten wird das europaweit größte Projekt zur Versorgungsforschung bei Hypertonie geben, das prospektive 3-A-Register.

Randomisierte klinische Studien (RCTs) sind der Goldstandard, um die Wirksam-

keit einer Therapie nachzuweisen (Evidenzgrad A). Notwendig dazu ist die Rekrutierung homogener Patientengruppen. Doch durch die Selektion bleiben 50% der Alltagspatienten außen vor: Vor allem Risikogruppen wie betagte oder multimorbide Patienten werden oft ausgeschlossen, erläutert Prof. Uwe Zeymer, Leitender Oberarzt am Herzzentrum Lud-

wigshafen und Vizedirektor des Instituts für Herzinfarkt-Forschung.

Aus diesem Grund können RCTs sinnvoll ergänzt werden durch Registerstudien (Evidenzgrad B), welche den tatsächlichen Praxisalltag wiedergeben. Qualitativ hochwertige Register, die prospektiv angelegt sind und Patienten konsekutiv und vollständig erfassen, sind in der Lage,

den Istzustand in der Praxis bezüglich Diagnostik und Therapie sowie den Grad der Leitlinien-Adhärenz zu dokumentieren. Auch lässt sich damit überprüfen, wie sicher und verträglich neue Medikamente sind und ob die Ergebnisse aus RCTs in der Praxis reproduziert werden.

Größtes europäisches Hypertonieregister

Große Expertise in der Versorgungsfor-schung hat das Institut für Herzinfarkt-forschung in Ludwigshafen. Dort wurde das größte prospektive europäische Regis-ter (3A-Register) bei Patienten mit arteri-eller Hypertonie aufgelegt: Aufgenom-men und prospektiv verfolgt werden 15000 Patienten aus 900 deutschen Pra-xen, von denen 68% auf den selektiven Reninhemmer Aliskiren (Rasilez®) einge-stellt wurden. Die Ziele des Projektes:

- Erfassung von diagnostischen und the-rapeutischen Maßnahmen bei ambulant versorgten Hypertonikern
- Überprüfung der Umsetzung von Leitli-nien
- Charakterisierung von Patienten, die mit Aliskiren behandelt werden
- Erfassung der Therapieadhärenz
- Klinische Ereignisse im Verlauf
- Erfassung der Lebensqualität
- Erfassung von Nierenfunktionsparame-tern
- Daten zur Pharmaökonomie.

Eine erste Zwischenauswertung zeigt, dass Nieren- und Herzfunktion bei den meisten Patienten leitlinienkonform be-stimmt werden (Kreatinin bei 99%, EKG und Cholesterin bei 70%) und im interna-tionalen Vergleich relativ häufig eine 24-Stunden-Blutdruckmessung erfolgt (40%). Deutlich zu selten werden Mikro-

albuminurie und ABI (jeweils unter 10%) bestimmt.

Aliskiren wird bei Hypertonikern mit höherem Ausgangsblutdruck, fortge-schrittenen Hypertoniestadien und ten-denziell mehr Begleiterkrankungen ein-gesetzt. Mit dem Reninhemmer behan-delte Patienten nahmen im Schnitt 3,1 Antihypertensiva; Patienten, die weder den Reninhemmer noch andere RAS-Hemmer erhielten, kamen mit 1,5 Antihy-pertensiva aus – ein Zeichen dafür, dass die Ärzte die Innovation oft erst dann einsetzen, wenn die Hochdrucktherapie schwieriger wird, so Zeymer. Die Ergeb-nisse der Studie werden im Herbst er-wartet.

■ Dr. med. Dirk Einecke
 Presse-Roundtable „Triple-A: Zwischenergeb-nisse des größten Hypertonieregisters“, AHA-Jahrestagung, Orlando, November 2009

Hereditäres Angioödem

Neues Notfallmedikament bewährt sich

— Zur Behandlung von akuten Attacken des hereditären Angioödems (HAE) steht seit gut einem Jahr das subkutan applizierbare Icatibant (Firazyr®) zur Verfü-gung. In den Zulassungsstudien führte der Bradykinin-B2-Rezeptorantagonist zu einer raschen Besserung der Symptome und einer Verkürzung der Attackendauer.

Die Fertigspritze kann bei Raumtem-peratur gelagert werden, was den Betro-fenen eine neue Mobilität ermöglicht, wie Prof. Marcus Maurer vom Allergie-zentrum-Charité, Berlin, berichtete. So haben einige der derzeit 55 HAE-Pati-enten, die er und seine Kollegen in ihrer Angioödem-Sprechstunde betreuen, mit dieser Spritze im Gepäck erstmals einen Urlaub im Ausland gewagt.

Typisch für das HAE sind wiederkeh-rende starke Schwellungen im Bereich der Haut und Schleimhaut, zumeist an Ge-sicht, Hals, Gliedmaßen, oberen Atemwe-gen, Gastrointestinal- oder Urogenital-trakt, die ohne Therapie zwei bis fünf Tage andauern können. In den Zulassungsstu-dien FAST-1 und FAST-2 setzte bei Pati-enten mit HAE-Attacke, die 30 mg Ica-

Angioödem

Ist es genetisch bedingt?

Wenn bei Patienten mit einem An-gioödem keine Quaddeln auftreten, sich die ersten Symptome bereits im Kindes- und Jugendalter gezeigt haben und zudem weitere Familien-mitglieder betroffen sind, sollte jeder Arzt an ein HAE denken. Besteht ein entsprechender Verdacht, bringt die Messung der Plasmakonzentrationen des C1-Esterase-Inhibitors (C1-INH) und des Komplementfaktors C4 sowie der C1-INH-Aktivität Klarheit.

tibant s.c. erhielten, die Symptomlinde-rung im Mittel bereits nach jeweils 2 und 2,5 Stunden ein. Mit Placebo war dies nach 4,6 Stunden und mit Tranexamsäure nach 12 Stunden der Fall. Auch die Dauer der Attacken verkürzte sich. Nach jeweils 10 und 8,5 Stunden hatten sich die Sym-ptome fast vollständig zurückgebildet.

Besonders gefürchtet sind Schwel-lungen im Bereich des Kehlkopfs, die rasch lebensbedrohlich werden können. Im of-



© Science Pictures/KES/Thieme Verlag
Schwellung der linken Oberlippe und der Zunge bei HAE.

fenen Behandlungsarm der beiden Zulas-sungsstudien wurden auch 61 Kehlkopf-at-tacken mit Icatibant behandelt. Nach im Mittel 36 Minuten bzw. einer Stunde be-richteten die Patienten von einer signifi-kanten Besserung. In beiden Studien er-wies sich Icatibant als gut verträglich.

■ Birgit Matejka
 Pressekonferenz „Therapie des hereditären An-gioödems“, Berlin, 9. Oktober 2009 (Veranstal-ter: Jerini AG/Shire Human Genetic Therapies)