

# Gravierende Zweifel an teuren Krebsmitteln

Eine Auswertung diverser Studien liefert ein erschreckendes Ergebnis: Nur 3% der hochpreisigen neuen Krebsmedikamente verbessern Lebensqualität und Lebensdauer patientenrelevant.

— Anhand der Auswertung diverser Literatur- und Studiendatenbanken sollte die Frage geklärt werden, ob neue Krebstherapeutika im Langzeitverlauf von 3,3–8,1 (im Schnitt 5,4) Jahren den Patienten nutzen. Es ging um 48 Mittel, die die Europäische Arzneimittel-Agentur zwischen 2009 und 2013 in 68 Indikationen zugelassen hatte, darunter 17 hämatologische und 51 solide Malignome. 61 Zulassungen (90%) hatten lediglich ein palliatives Ziel.

Trotzdem wurde bei keiner Indikation die Verbesserung der Lebensqualität als primärer Endpunkt untersucht. Selbst als Nebeneffekt wurde dies nur bei 9 (13%) belegt. Dabei galt z. B. die Besserung der Atemnot, nicht aber des Schmerzes als Zulassungskriterium. Für gerade einmal 2 Substanzen (2,9%) er-

gab sich eine Lebenszeitverlängerung bei verbesserter Lebensqualität. 26 Substanzen (38%) steigerten das Gesamtüberleben über die Nachbeobachtungsperiode, und zwar um 1–5,8 Monate, im Schnitt um 2,7. Die Lebenszeitverlängerung war nach den Kriterien der europäischen Krebsgesellschaft ESMO nur bei 11 (16,2%) relevant.

Die Autoren warnen, dass mit der Zulassung teurer Medikamente ohne klinisch sinnvollen Nutzen einzelne Patienten geschädigt und wichtige Ressourcen verschwendet werden könnten. Die Bereitstellung von gerechter und erschwinglicher Gesundheitsversorgung werde so untergraben.

▪ Davis C, Naci H, Garpinar E et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009–13. *BMJ*. 2017;359:j4530

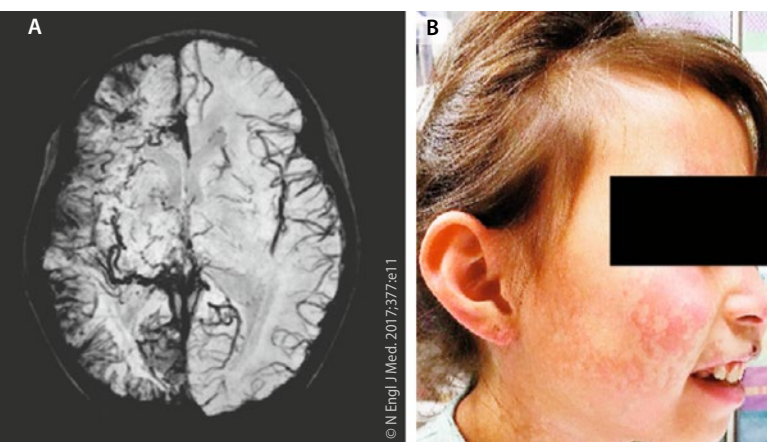
## KOMMENTAR

Selbst im Langzeitverlauf erfüllen moderne Krebstherapeutika zu einem Großteil nicht die in sie gesetzten Erwartungen. Ein Lebenszeitgewinn wurde nur bei einem kleinen Teil gezeigt, und meist war er dann trotz statistischer Signifikanz nicht patientenrelevant.

Bedrückend ist, dass der Großteil der Substanzen nur in einer palliativen Indikation zugelassen wurde. Hier ist v. a. eine Verbesserung der Lebensqualität wichtig – die aber bei keiner Substanz als primärer Endpunkt untersucht und auch als Nebeneffekt kaum registriert wurde. Trotzdem werden diese Mittel weiter verordnet und extrem hochpreisig erstattet. Als Ärzte müssen wir diese Ressourcenverschwendung beenden. ■

Dr. med. M. Thöns

## Augenschmerz und plötzlich schlaffe Glieder



A: Atrophie der rechten Hirnhälfte. B: „Portwein-Flecken“.

Nach zwei Tagen Schmerzen am rechten Auge trat bei einem sechsjährigen Mädchen eine plötzliche Schwäche im linken Arm und im linken Bein auf. Krampfanfälle waren anamnestisch nicht bekannt. An der rechten Wange fiel eine makulöse, unregelmäßig begrenzte

te Rötung auf. Der Augendruck war beidseitig erhöht. Im MRT des Gehirns zeigte sich eine Atrophie der rechten Hirnhälfte mit einem leptomeningealen Enhancement entlang der rechten Konvexität des Großhirns. Die suszeptibilitätsgewichtete Bildgebung (Abb. A) zur Darstellung venöser Gefäße und die klinischen Befunde waren vereinbar mit der Diagnose eines Sturge-Weber-Syndroms, einer seltenen, kongenitalen Krankheit mit kapillären Malformationen der Haut – bekannt als Portwein-Flecken – und im Bereich von Gehirn und Auge. Klinisch kann er zu Glaukom, Krampfanfällen, Schlaganfall und intellektuellen Defiziten kommen.

Die Schwäche der linken Extremitäten des Mädchens wurde als eine postiktale Parese interpretiert und bildete sich tatsächlich innerhalb von 24 Stunden zurück. Neben einer antiepileptischen Therapie wurden Timolol und Dorzolamid wegen des Glaukoms und Aspirin zur Verringerung des Risikos für thrombotische Ereignisse verordnet. Zwei Jahre später war es trotzdem zu zwei Krampfanfällen gekommen. Die Portwein-Flecken waren nach wie vor deutlich zu sehen (Abb. B).

Prof. Dr. med. H. S. Fießl

▪ Desai S, Glasier C. Sturge-Weber syndrome. *N Engl J Med*. 2017;377:e11