

Einsatz von Bisphosphonaten – Ist das Standard?

Dr. med. Maren Darsow

Patientenerklärung

Einsatz des Bisphosphonats Zometa (Wirkstoff: Zoledronat) beim Brustkrebs zum zusätzlichen Schutz vor Metastasen

Eine im Sommer 2008 veröffentlichte Studie (ABCSG 12), an der rund 1800 Frauen mit Brustkrebs teilgenommen hatten, erbrachte sehr ermutigende Ergebnisse.

Es handelte sich um Frauen, die bei der Diagnosestellung noch ihre Monatsblutung hatten (Ärzte nennen dies prämenopausal) und eine antihormonelle Therapie erhielten. Die Tumoren waren nach der Operation als hormonempfindlich eingestuft worden (hormonrezeptorpositiv). Die Therapie bestand aus einem sog. GnRh-Analogen (versetzt die Eierstöcke in einen Ruhezustand wie bei älteren Frauen) und Tamoxifen oder Anastrozol. Diese Medikamente verhindern die Bildung von Östrogen bzw. ihre Wirkung an den Zellen. Die eine Hälfte der Frauen erhielt zusätzlich alle 6 Monate eine Infusion mit 4 mg Zometa über 3 Jahre.

<p><i>Diejenigen Patientinnen die Zometa erhielten, erkrankten deutlich seltener an Metastasen (Reduktion des Rückfallrisikos von 36%).</i></p>
--

Einige Studien mit dem Bisphosphonat Clodronat aus den vergangenen Jahren erbrachten ähnliche Ergebnisse und unterstützen die Hinweise auf die Wirksamkeit dieser Substanzgruppe.

Wir fühlen uns verpflichtet, Ihnen diese wichtige Information weiterzugeben. Dies soll Ihnen die Möglichkeit geben, Zometa gemäß der o.g. Studie zu erhalten. Da Zometa jedoch bislang noch nicht für den Schutz vor Rückfall bei Brustkrebs zugelassen ist, ist eine entsprechende Aufklärung in dieser Situation („Off-Label-Use“, weitere Erklärung siehe unten) unverzichtbar.

Jede Arzneimittelbehandlung birgt das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen des Arzneimittels. Bei Zometa können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Zometa ist bislang zugelassen in der Therapie von Knochenmetastasen und der Osteoporose. Es bestehen bereits langjährige Erfahrungen bezüglich der Verträglichkeit und möglichen Nebenwirkungen des Medikamentes. Bei Knochenmetastasen ist es hochwirksam und wird alle 4 Wochen in der Dosierung von 4 mg verabreicht. Zur effektiven Therapie der Osteoporose wird Zometa einmal im Jahr in der Dosierung von 5 mg verabreicht. Zometa wird als Infusion angewendet.

In seltenen Fällen kann es zu Störungen der Nierenfunktion kommen, sodaß **nierenkranke Patientinnen Zometa in dieser Situation nicht erhalten sollten.**

Dies trifft auch zu bei bestimmten Veränderungen von Blutsalzen, insbesondere Calcium, Phosphat und Magnesium.

Häufig verspüren die Patientinnen in den ersten 1-2 Tagen nach der Infusion leichte **Knochen- und Gelenkbeschwerden**. In manchen Fällen kann es zu stärkeren Beschwerden mit **Fieber und Schüttelfrost** und weiteren grippeähnlichen Symptomen kommen. In beiden Fällen helfen Schmerzmittel wie Paracetamol, Diclofenac u.a. Sie sollten uns in jedem Fall bei stärkeren Beschwerden informieren.

Bei längerer Anwendung und einer Infusion alle 4 Wochen von Zometa sind bei in seltenen Fällen bei Frauen mit fortgeschrittener Brustkrebserkrankung mit Knochenmetastasen **schwerwiegende Entzündungen im Kieferbereich (Kieferosteonekrosen)** beobachtet worden.

Das Risiko für diese Komplikation (ca. 4%) war erhöht bei Trägerinnen von Zahnprothesen und Patientinnen, bei denen zahnchirurgische Eingriffe durchgeführt wurden. Obwohl bei dem bei Ihnen geplanten Infusionsabstand von 6 Monaten in der o.g. Studie kein einziger Fall diese Kieferosteonekrosen aufgetreten ist, sollten zahnchirurgische Eingriffe immer mit uns abgesprochen werden.

Vor und während der Therapie muss eine zahnärztliche Untersuchung und eine Kontrolle der Nierenwerte und Blutsalze erfolgen. Die Patientinnen müssen vor und nach der Infusion genug Flüssigkeit zu sich nehmen, sofern dies sich nicht aufgrund einer bekannten Herzschwäche oder Nierenerkrankung verbietet.

Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage von Zometa aufmerksam durch und fragen Sie uns, sollten Sie etwas nicht verstehen.

Allgemeine Informationen zum „Off-Label-Use“

„Was bedeutet die Zulassung eines Arzneimittels?“

Die Zulassung für ein Arzneimittel wird dem Hersteller des Arzneimittels von der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilt. Durch die Zulassung wird insbesondere festgelegt, bei welchen Erkrankungen, in welcher Dosierung und wann das Arzneimittel nicht angewandt werden darf. Diese Angaben beruhen unter anderem auf den Ergebnissen von Studien, die im Vorwege der Zulassung mit dem Arzneimittel durchgeführt wurden.

Das bedeutet aber nicht, dass das Arzneimittel bei anderen Erkrankungen nicht wirksam ist. Der Inhalt der Zulassung ist davon abhängig, für welche Anwendungsgebiete der pharmazeutische Unternehmer die Zulassung des Arzneimittels beantragt. Neben dem beantragten Inhalt der Zulassung gibt es häufig internationale Erfahrungen mit dem Arzneimitteln, die sich in der Zulassung (noch) nicht widerspiegeln.

Den Wortlaut der Zulassung finden Sie in verkürzter Form in der Packungsbeilage wieder.

„Was ist unter dem Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung, dem sog. off-label-use zu verstehen?“

a) Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel verordnet, handelt es sich dabei im Normalfall um ein zugelassenes Arzneimittel, dessen Zulassung ihren konkreten Behandlungsfall erfasst. Es handelt sich dann um einen Arzneimitteleinsatz innerhalb der Zulassung.

In diesem Fall ist Ihre Erkrankung unter dem Punkt „Anwendungsgebiete“ in der Packungsbeilage aufgeführt.

b) In besonderen Fällen kann es gleichwohl erforderlich sein, das Arzneimittel außerhalb der Zulassung einzusetzen (sog. off-label-use).

Erforderlich kann der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels dann sein, wenn in der konkreten Behandlungssituation kein anderes zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht oder ein an sich zur Verfügung stehendes Arzneimittel aufgrund einer Kontraindikation nicht angewandt werden darf.

Auch in diesem Fall wird das Arzneimittel allerdings nicht ohne eine wissenschaftliche Absicherung eingesetzt. Vielmehr haben sich einige Formen des off-label-use in der medizinischen Praxis schon so weit durchgesetzt, dass sie mittlerweile in den entsprechenden Behandlungssituationen die Standardbehandlung darstellen. Auch wurden in vielen Fällen bereits Studien durchgeführt, die aber unter anderem wegen zu geringer Patientenzahlen noch keinen Eingang in ein Zulassungsverfahren finden konnten.

Das Fehlen der entsprechenden Zulassung macht den Arzneimitteleinsatz im off-label-use also nicht von vornherein unsicherer.

Der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung (off-label-use) ist dem Arzt weder nach dem ärztlichen Berufsrecht noch nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes verboten. Ihr behandelnder Arzt darf das Arzneimittel grundsätzlich also auch in Anwendungsgebieten einsetzen, für die das Arzneimittel nicht zugelassen ist.

Zusammenfassung:

Eine aktuelle Studie zeigte folgendes Ergebnis: Eine Infusionstherapie mit Zometa alle 6 Monate (3 Jahre lang) kann Ihr Rückfallrisiko deutlich reduzieren.

Da dieses Medikament in dieser Situation noch nicht zugelassen ist, müssen Sie genau über die Vorteile und Risiken informiert werden. Bei anderen Erkrankungen ist Zometa seit Jahren zugelassen und es bestehen umfangreiche Erfahrungen über mögliche seltene Nebenwirkungen.

Sie müssen sich selbst entscheiden und dafür unterschreiben, dass Sie alles verstanden haben und eine Therapie mit Zometa wünschen.