

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie



Pharma-News

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2013; 10 (1), 78

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, D-I-R, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz

Neue Phase-III-Studie

PURSUE-Studie: Unter Corifollitropin alfa Rate vitaler Schwangerschaften mit rFSH vergleichbar

Die Daten der randomisierten Phase-III-Studie PURSUE zeigten die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Corifollitropin alfa zur kontrollierten ovariellen Stimulation (COS): Die Rate vitaler Schwangerschaften war nach einer einzigen Injektion von 150 µg Corifollitropin alfa bei guter Verträglichkeit mit sieben täglichen Injektionen von 300 I. E. rekombinanten Follikel-stimulierendem Hormon (rFSH) nicht vergleichbar. Vor dem Hintergrund dieser guten Ergebnisse soll in diesem Jahr der Zulassungsantrag für Corifollitropin alfa in den USA gestellt werden.

Corifollitropin alfa (ELONVA®) ist ein langwirksames Follikelstimulans und in Deutschland seit April 2010 in einer Dosierung von 100 µg bei Frauen bis 60 kg bzw. 150 µg bei Frauen > 60 kg zur kontrollierten ovariellen Stimulation (COS) in Kombination mit einem GnRH-Antagonisten zur Entwicklung mehrerer Follikel zugelassen [1].

Studiendesign

Die randomisierte, doppelblinde, aktiv-kontrollierte Nicht-Unterlegenheits-Studie im Double-dummy-Design umfasste 1390 Frauen im Alter von 35–42 Jahren (mittleres Alter 38 Jahre) an 33 IVF-Zentren in den USA [2]. Zu den Einschlusskriterien gehörten unter anderem eine Indikation für eine kontrollierte ovarielle Stimulation und IVF/ICSI, und ein regelmäßiger spontaner Menstruationszyklus (Zykluslänge 24–35 Tage). Hauptausschlusskriterien waren unter anderem ein bereits aufgetretenes oder aktuelles polyzystisches Ovarialsyndrom sowie ein vorheriges ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS) und ein vorheriges oder fehlendes ovarielles Ansprechen auf FSH/humanes Menopausen gonadotropin (hMG) und luteinisierendes Hormon (LH) > 12,0 I. E./l sowie Nikotinabusus [3].

Als primärer Wirksamkeitsendpunkt galt die Rate vitaler Schwangerschaften, definiert als das Vorhandensein von mindestens einem Fötus mit Herzaktivität mindestens 35 Tage nach dem Embryotransfer. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte beurteilten die Rate fortlaufender Schwangerschaften mindestens 70 Tage nach dem Embryotransfer sowie die Anzahl der gewonnenen Oozyten und die Verträglichkeit [2].

Während der ersten sieben Tage der kontrollierten ovariellen Stimulation erhielten 694 Frauen eine Einzelinjektion mit 150 µg Corifollitropin alfa, 696 Studienteilnehmerinnen behandelte man mit sieben täglichen Injektionen von 300 I. E. rFSH. Beginnend mit der Stimulation am Tag 5 wurden in beiden Behandlungsgruppen tägliche Injektionen von Ganirelix-Acetat (0,25 mg) bis zu dem Zeitpunkt verabreicht, an dem die Studienteilnehmerinnen rekombinantes humanes Choriongonadotropin (hCG) zur Einleitung der endgültigen Oozytenreifung erhielten. Sofern notwendig, wurde in beiden Behandlungsarmen der Zyklus mit maximal 300 I. E. rFSH pro Tag weiter geführt, bis drei Follikel einen Durchmesser von ≥ 17 mm erreichten. Drei Tage nach der Oozytenentnahme wurden zwei qualitativ hochwertige Embryonen eingepflanzt [2].

Ergebnisse zur Wirksamkeit

Unter Corifollitropin alfa ließ sich eine mit rFSH vergleichbare Rate vitaler Schwangerschaften pro angefangenem Zyklus nachweisen ($n = 166$, 23,9 % vs. $n = 187$, 26,9 %). Parallel dazu lag die beobachtete Rate fortlaufender Schwangerschaften pro angefangenem Zyklus im Corifollitropin alfa-Behandlungsarm bei 22,2 % ($n = 154$) und in der rFSH-Gruppe bei 24,0 % ($n = 167$). Die mittlere Anzahl punktierter Oozyten pro angefangenem Zyklus betrug unter Corifollitropin alfa 10,7 bzw. 10,3 nach Gabe von rFSH [2, 3].

Ergebnisse zur Verträglichkeit

Beide Studienpräparate waren insgesamt gut verträglich: Die Gesamtinzidenz schwerwiegender unerwünschter

Ereignisse lag bei 0,4 % in der Corifollitropin alfa-Gruppe vs. 2,6 % nach Gabe von rFSH. Bei 0,7 % der Frauen, die Corifollitropin alfa erhielten, führten unerwünschte Ereignisse zum Abbruch der Behandlung, verglichen mit 0,9 % der Studienteilnehmerinnen nach Gabe von rFSH. Die Inzidenz eines mäßig schweren bis schweren ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) war unter Corifollitropin alfa 0,7 % und unter rFSH 1,4 % [2, 3].

Laut Schlussfolgerung der Autoren zeigten die Daten der PURSUE-Studie die Nicht-Unterlegenheit von Corifollitropin alfa vs. rFSH in Bezug auf die Wirksamkeit. Zudem wurde dem langwirksamen Follikelstimulans prinzipiell eine gute Verträglichkeit attestiert [2].

Die Ergebnisse der PURSUE-Studie erweitern den bisherigen Kenntnisstand aus Studien, die die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Corifollitropin alfa bei Frauen bis 36 Jahren belegt haben. Die PURSUE-Studie zeigte demnach, dass Corifollitropin alfa 150 µg auch bei Frauen > 35 Jahren, bei denen ein schlechteres ovariell-ansprechen aufgrund des Alters zu erwarten ist, wirksam ist.

Literatur:

1. Fachinformation ELONVA®, Stand Oktober 2011
2. Boastanfar R, et al. A large double-blind efficacy and safety trial of Corifollitropin Alfa versus daily recombinant FSH in women 35 to 42 years of age undergoing ovarian stimulation prior to IVF or ICSI (PURSUE trial). ASRM 2012; 98 (Suppl 3): 34.
3. Daten bei MSD.

Verantwortlich für den Inhalt:
MSD SHARP & DOHME GMBH



Weitere Informationen unter:
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel.: 0800 673 673 673
Fax: 0800 673 673 329
E-Mail: infocenter@msd.de
Internet: www.msd.de

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung