

Journal für

Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

Pharma-News

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2015; 22 (2)

(Ausgabe für Schweiz), 19-20

Homepage:

www.kup.at/urologie

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



Pharma-News

Spasmo-Urgenin® Neo bei hyperaktiver Blase: Volle Leistung für Blase und Hirn

Spasmo-Urgenin® Neo ist das meistverschriebene Therapeutikum zur Behandlung der hyperaktiven Blase [1]. Das Anticholinergikum bewährt sich seit Jahrzehnten am Markt, trotz Einführung etlicher weiterer Substanzen zur Behandlung der Dranginkontinenz. Bei guter Wirkung kennzeichnet Spasmo-Urgenin® Neo insbesondere sein vorteilhaftes Nebenwirkungsprofil und geringes Interaktionspotenzial [2].

Bei den Anticholinergika besteht das medikamentös-therapeutische Prinzip in der Hemmung der muskarinischen Acetylcholinrezeptoren in der Blasenwand, was eine Hemmung des Detrusors zur Folge hat. Der Wirkstoff von Spasmo-Urgenin® Neo, Trospiumchlorid oder Trospium, zeichnet sich aus durch:

- rasche und anhaltende Wirkung [3, 4],
- gute ZNS-Verträglichkeit [5] und
- geringes Interaktionspotenzial [2].

Keine Passage der Blut-Hirn-Schranke

Das gute Verträglichkeitsprofil verleiht Spasmo-Urgenin® Neo innerhalb des Spektrums der urologischen Spasmolytika eine eigene Stellung. Als quaternäre Ammonium-Verbindung ist Trospium hydrophil und passiert daher praktisch nicht die Blut-Hirn-Schranke [5]. Dadurch sind keine negativen Auswirkungen dieses Anticholinergikums auf das zentrale Nervensystem zu erwarten, wie sie bei lipophilen antimuskarischen Substanzen für die gleiche Indikation berichtet werden [6]. Dazu zählen Beschwerden wie Einbusse kognitiver Fähigkeiten und des Gedächtnisses, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schwindel und Halluzinationen. Die Wirkung von Trospiumchlorid ist damit die eines peripher wirkenden nichtselektiven Muskarin-Antagonisten.

Praktisch keine Metabolisierung über das Cytochrom-P450-System

Für die eher älteren, oftmals polymorbiden Patienten mit vielfach multipler

Medikation ist zudem das geringe Interaktionspotenzial von Spasmo-Urgenin® Neo ein weiterer Vorteil: Der Wirkstoff wird grösstenteils unverändert renal ausgeschieden und beeinflusst das Cytochrom-P450-System der Leber kaum [2]. Damit entfällt das Interaktionspotenzial über diesen Metabolisierungsweg, der in anderen Fällen zu Wirkungsabschwächung oder -steigerung einer Komedikation führen kann. Bei schwerer Niereninsuffizienz ist aufgrund der renalen Elimination eine Dosisanpassung notwendig, dagegen ist eine Dosisanpassung in Abhängigkeit vom Alter der Patienten nicht erforderlich [2].

Die PRISCUS-Liste, eine Konsensus-Liste, welche speziell auf die Bedürfnisse von älteren und polymorbiden Patienten eingeht, empfiehlt die Bevorzugung von Trospium gegenüber anderen Anticholinergika wie Tolterodin, Oxybutynin oder Solifenacin, um das Risiko von Interaktionen und unerwünschten Wirkungen möglichst zu minimieren [7].

Rasch eintretende, anhaltende Wirkung

Für die Patienten zählt aber in erster Linie die Wirksamkeit. Eine randomisierte placebokontrollierte Phase-III-Multicenterstudie (n = 658) konnte für Spasmo-Urgenin® Neo (20 mg zweimal täglich) eine klinisch relevante Verbesserung bereits in der ersten Therapiewoche belegen [3], mit einer anhaltenden Wirkung während der gesamten Therapiedauer [4]. Erfasst wurde die Wirksamkeit im Hinblick auf Zahl der Toiletten-

gänge, Inkontinenzepisoden, Einschätzung der Schwere des Harndrangs und Miktionsvolumen. In allen diesen Endpunkten wurde eine signifikante Verbesserung innerhalb der ersten 7 Tage belegt [4]. Diese verhältnismässig rasch eintretende und anhaltende Wirkung fördert die notwendige Compliance.

Volle Leistung also für die Blase und für das Gehirn, bei geringem Interaktionspotenzial: drei gute Gründe, das meistverschriebene Therapeutikum zur Behandlung der hyperaktiven Blase zu wählen.

Literatur:

1. IMS Zahlen MAT 01/2015 in Units.
2. Fachinformation Spasmo-Urgenin® Neo, Stand Juni 2014.
3. Rudy D, Cline K, Harris R, et al. Time to onset of improvement in symptoms of overactive bladder using antimuscarinic treatment. *BJU Int* 2006; 97: 540–6.
4. Rudy D, Cline K, Harris R, et al. Multicenter phase III trial studying trospium chloride in patients with overactive bladder. *Urology* 2006; 67: 275–80.
5. Staskin D, Kay G, Tannenbaum C, et al. Trospium chloride has no effect on memory testing and is assay undetectable in the central nervous system of older patients with overactive bladder. *Int J Clin Pract* 2010; 64: 1294–300.
6. Kerdraon J, Robain G, Jeandel C, et al.; Groupe de recherche appliquée à la pelvi-périnéologie de la personne âgée (GRAPPPA). [Impact on cognitive function of anticholinergic drugs used for the treatment of overactive bladder in the elderly]. *Prog Urol* 2014; 24: 672–81.
7. <http://priscus.net/> [gesehen: 03/2015].

Weitere Informationen:

MEDA Pharma GmbH
Hegnastrasse 60
CH-8602 Wangen-Brüttisellen

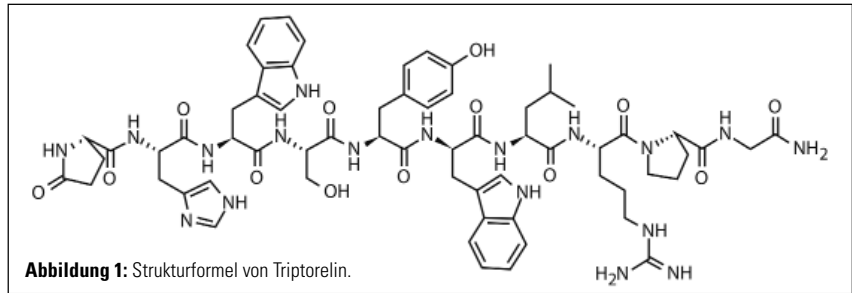


Triptorelin: Dank der Zusammenarbeit zweier Schweizer Unternehmen ein Erfolg für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom

Das aus der Forschung des Schweizer Biopharmazeutik-Unternehmens Debiopharm stammende Triptorelin ist ein Dekapeptid und ein Agonist des natürlichen Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH). Es wurde Anfang der 1980er-Jahre entwickelt und seither weltweit in Form von Acetat oder Pamoatsalzen (Pamorelin® LA) eingesetzt (Abb. 1).

Der Austausch der Aminosäure Glycin an Position 6 des Gonadorelins durch D-Tryptophan führt zu einem Agonisten, dessen biologische Aktivität stärker ist als bei natürlichem GnRH. Diese Wirkverbesserung ist auf eine verstärkte Affinität zu den hypophysären Rezeptoren und eine langsamere Inaktivierung im Zielgewebe zurückzuführen [1]. Durch das Auslösen einer konstanten Stimulation der Hypophyse und einer Desensibilisierung der hypophysären GnRH-Rezeptoren verringert Triptorelin die Freisetzung von luteinisierendem Hormon (LH) und follikelstimulierendem Hormon (FSH) aus der Hypophyse.

Die Retardformulierungen von Triptorelin Pamoat, in der Schweiz zugelassen unter dem Markennamen Pamorelin® LA, sind indiziert für die Behandlung



von hormonabhängigem fortgeschrittenem Prostatakarzinom [1]. Die Schweizer Gesellschaft Vifor Pharma mit Sitz in Villars-sur-Glâne (FR) ist nach der Herstellung in Martigny zuständig für den Vertrieb in der Schweiz. Die beiden Schweizer Firmen Debiopharm und Vifor haben somit ihre Innovationskapazität und ihr Know-how vereint, um Patienten und Ärzten ein innovatives Produkt für die Onkologie anbieten zu können.

Pamorelin® LA ist erhältlich als Retardformulierung für einen oder drei Monate. Seit einigen Monaten steht in der Schweiz auch eine 6-Monats-Formulierung zur Verfügung. Die Swissmedic erteilte die Zulassung auf Grundlage von Daten einer Phase-III-Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit, der Pharmakokinetik und der Verträglichkeit von zwei aufeinanderfolgenden Injektionen mit Triptorelin (6-Monats-Formulierung) bei 120 Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom [2]. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass 97,5 % der Patienten 28 Tage nach der ersten Injektion Serum-Testosteronspiegel erreichten, die auf Kastrationsniveau* reduziert waren (Abb. 2). Ausserdem konnten 93 % der Patienten diesen Serum-Testosteronspiegel von Woche 8 bis Woche 48 aufrechterhalten. Letztendlich zeigten am Ende der Studie 98,3 % der Patienten einen Serum-Testosteronspiegel, der einer Kastration entsprach. Die lang anhaltenden Wirkdepots sorgen für eine geringere Anzahl von Reaktionen an der Injektionsstelle, eine Reduzierung der Kosten, eine Verbesserung des Komforts, eine Erhöhung der Compliance und theoretisch eine reduzierte Progression des Tumors [3].

Pamorelin® LA: Ein Hormontherapie Swiss-made

- Indiziert zur Behandlung von hormonabhängigem fortgeschrittenem Prostatakarzinom
- Entwickelt vom Schweizer Unternehmen Debiopharm
- Produziert in der Schweiz in Martigny
- Vertrieb in der Schweiz durch Vifor Pharma, ein Schweizer Unternehmen mit Sitz in Villars-sur-Glâne

* Serumtestosteron $\leq 1,735$ nmol/l

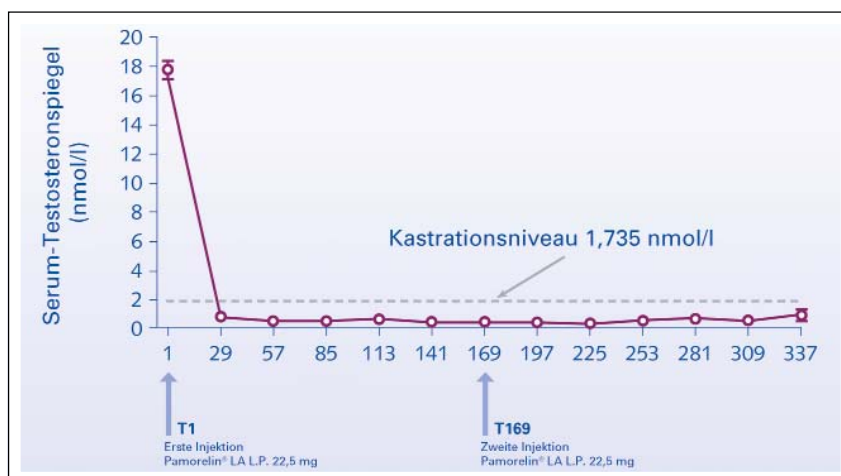


Abbildung 2: Ergebnisse der Studie. Mod. nach [2].

Literatur:

1. Fachinformation Pamorelin® LA, September 2010.
2. Lundström EA, Rencken RK, van Wyk JH, et al. Triptorelin 6-month formulation in the management of patients with locally advanced and metastatic prostate cancer: an open-label, non-comparative, multicentre, phase III study. Clin Drug Investig 2009; 29: 757–65.
3. Crawford ED, Phillips JM. Six-month gonadotropin releasing hormone (GnRH) agonist depots provide efficacy, safety, convenience, and comfort. Cancer Manag Res 2011; 3: 201–9.

Weitere Informationen:

Vifor AG
CH-1752 Villars-sur-Glâne,
Route de Moncor 10, Postfach
www.viforpharma.ch

Fachkurzinformation zum Text auf der gegenüberliegenden Seite

Pamorelin® LA. Z: Triptorelinum 3,75 mg/11,25 mg/22,5 mg ut triptorelini pamoas hydricus. **I/D:** Fortgeschrittenes hormonabhängiges Prostatakarzinom: intramuskuläre Einzelinjektion von Pamorelin LA 11,25 mg alle 12 Wochen, intramuskuläre Einzelinjektion von Pamorelin LA 22,5 mg alle 24 Wochen oder intramuskuläre Einzelinjektion von Pamorelin LA 3,75 mg in monatlichen Abständen. Endometriose: intramuskuläre Einzelinjektion von Pamorelin LA 3,75 mg in monatlichen Abständen bis 4–6 Injektionen. Downregulation im Rahmen der Reproduktionsmedizin: einmalige Injektion von Pamorelin LA 3,75 mg. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber LH-RH und GnRH-Analoga, dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung, Hypophysenadenom, hormonunabhängiger Prostatakarzinom, chirurgische Kastration, Rückenmarkskompression durch Metastasen, Vaginalblutungen. **VM:** Die Behandlung mit Pamorelin LA soll in Fällen von anaphylaktischem Schock, angioneurotischem Ödem und schweren oder wiederkehrenden Parästhesien oder Migräne sofort abgesetzt werden. Bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, ist Vorsicht geboten. Eine unverzügliche medizinische Intervention in Fällen einer Hypophysenapoplexie ist notwendig. Bei < 5 % der Patienten kann es aufgrund der anfänglichen Erhöhung des zirkulierenden Testosteronspiegels, zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Zeichen und Symptome des Prostatakarzinoms kommen. Während der Anfangsphase der Behandlung sollte die zusätzliche Gabe eines geeigneten Antiandrogens in Betracht gezogen werden, um dem initialen Anstieg des Serumtestosteronspiegels entgegenzuwirken. Bei einer Rückenmarkskompression oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte eine Standardbehandlung dieser Komplikationen eingeleitet und eventuell eine sofortige Orchiektomie in Erwägung gezogen werden. Während den ersten Behandlungswochen ist eine sorgfältige Überwachung notwendig, speziell bei Patienten, die an vertebralen Metastasen und/oder Harnwegsobstruktionen leiden. Die Behandlung kann mit einem vermehrten Knochenschwund einhergehen und zu Osteoporose führen sowie das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen. **UW:** Vorübergehendes Aufblühen des Tumors, Störungen des Blut- und Lymphsystems, Grössenabnahme der Genitalien, Schmerzen oder Entzündungen in der männlichen Brust, Gynäkomastie, Hyperglykämie, Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs, Diabetes mellitus, Gewichtszunahme, psychiatrische Störungen, Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, Muskelkrämpfe, Parästhesien, Schläfrigkeit, Migräne, epileptische Anfälle, Augenleiden, Tinnitus, Hypertonie, Ödeme, Hypotonie, tiefe Thrombophlebitis, Lungenembolie, Myokardialischämie, Atmungsstörungen, gastrointestinale Störungen, abnormale Leberfunktion, cholestatische Hepatitis, Exanthem, Hautveränderungen, Ekzem, Pruritus ani, Eruptio bullosa, Alopezie, vermehrtes Schwitzen, Urtikaria, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Knochenschmerzen, Myalgie, Arthrose, Muskelschwäche, Rückenmarkskompression, pathologische Frakturen, Hypoästhesie, Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege, Funktionsstörungen des Reproduktionssystems und der Brust, Hitzewallungen, Schmerzen, Müdigkeit, Asthenie, Unwohlsein, Allergien, Ohnmachtsanfälle, Verstärkung postoperativer Beschwerden, Reaktionen an der Injektionsstelle, Geschmacksveränderung. **Liste A.** Detaillierte Informationen: Arzneimittelkompendium der Schweiz oder www.documed.ch. Zulassungsinhaberin: **Debio Recherche Pharmaceutique SA, CH-1920 Martigny.**

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

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](#)