

Neues in der

Testosterontherapie -

Nebido(R)

Jockenhövel F

Blickpunkt der Mann 2004; 2 (4)

24-26

Homepage:

www.kup.at/dermann

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

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

Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf
Erscheinungsort: 3003 Gablitz

F. Jockenhövel

NEUENTWICKLUNG IN DER TESTOSTERONTHERAPIE – NEBIDO®

Summary

Testosterone is the most important sex hormone in the male. Testosterone exerts an influence on many physical, mental and sexual functions in men. The hormones act directly on the most diverse target organs, such as the sex organs, bones, muscles, blood forming tissue, the brain, skin and hair. How varied the effects of this can be is seen in the range of possible metabolic disorders which can appear as a result of testosterone deficiency. Male hypogonadism can present at any age.

The expression "testosterone deficiency syndrome" includes all the symptoms found in men with this clinical picture that are connected with deterioration of physical, mental and sexual performance. The symptoms include among others: loss of libido and sexual function, increase in visceral fat mass, decrease in lean body mass.

The aim of testosterone therapy in men with hypogonadism is to improve or reverse the associated symptoms by restoring serum testosterone levels back to the eugonadal range. The most sensible

method is replacement using testosterone or a testosterone ester. The choice of pharmaceutical form is important, as the therapy should guarantee hormone levels in the physiological range. Extreme fluctuations, with inadequate or over substitution, are to be avoided.

Nebido® is the first long-acting testosterone injection for the treatment of male hypogonadism. It has been established in clinical studies that testosterone levels are already back to the normal range 3 days after the first administration of Nebido®. Nebido® has been proved very effective in the treatment of testosterone deficiency syndrome: libido and sexual function improved, mood was positively influenced, muscle strength increased, body composition altered (decrease in proportion of fat, increase in body mass free of fat).

Nebido® offers persistent testosterone levels in the eugonadal range for a long time. The 12-week interval between injections gives the patient the greatest possible independence. Use is discreet and guarantees outstanding patient compliance. Nebido® is well tolerated and has few side effects.

gel im physiologischen Bereich garantieren soll. Dabei sind extreme Schwankungen sowie Unter- bzw. Übersubstitution zu vermeiden.

Mit Nebido® steht eine neuartige Form der Behandlung des Hypogonadismus beim Mann zur Verfügung. Dabei wird Testosteron als Testosteronundecanoat nur viermal jährlich intramuskulär appliziert. In klinischen Studien wurde nachgewiesen, daß Nebido® die Testosteronspiegel in den physiologischen Bereich anhebt und dort kontinuierlich hält. Die Testosteronspiegel sind bereits 3 Tage nach der ersten Injektion im Normbereich. Nebido® hat sich als sehr wirksam bei der Therapie des Hypogonadismus erwiesen: So konnten Libido und Sexualfunktion verbessert werden, die Stimmung wurde positiv beeinflusst, die Muskelkraft nahm zu, die Körperzusammensetzung veränderte sich (Abnahme des Fettanteils, Zunahme der fettfreien Körpermasse).

Nebido® hat den Vorteil, daß die Testosteronspiegel langanhaltend im Normbereich bleiben und das 12wöchige Injektionsintervall dem Patienten größtmögliche Unabhängigkeit bietet. Die Anwendung ist diskret und garantiert eine hervorragende Patienten-Compliance. Nebido® ist gut verträglich und nebenwirkungsarm.

ZUSAMMENFASSUNG

Testosteron ist das wichtigste Sexualhormon des Mannes. Testosteron beeinflusst vielfältige körperliche, geistige und sexuelle Funktionen beim Mann. Die Hormone wirken direkt auf verschiedenste Zielorgane, wie zum Beispiel Geschlechtsorgane, Knochen, Muskulatur, Blutbildung, Gehirn, Haut und Haare. Wie vielfältig diese Wirkungen sind, zeigt sich an dem Ausmaß möglicher Stoffwechsellstörungen, die infolge Testosteronmangels auftreten können. Der männliche Hypogonadismus kann sich in jeder Altersstufe manifestieren.

Der Ausdruck Testosteron-Mangel-Syndrom umfaßt die Gesamtheit der beim Mann mit diesem Krankheitsbild festgestellten Symptome, die im Zusammenhang mit dem Nachlassen von körperlicher, geistiger und sexueller Leistungsfähigkeit stehen.

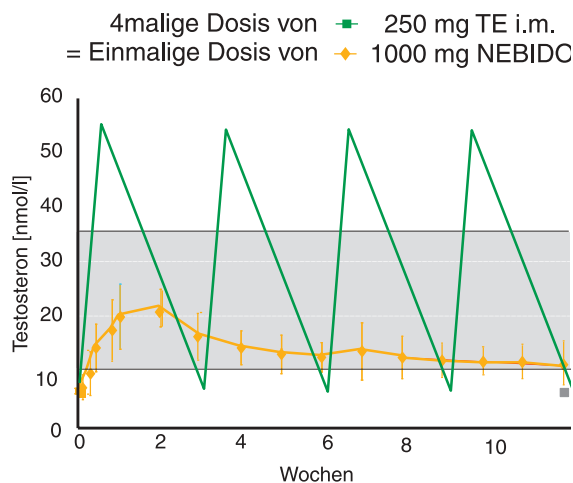
Ziel der Testosteron-Therapie ist es, beim Mann mit Hypogonadismus den physiologischen Hormonspiegel wieder herzustellen und damit die Wirksamkeit von Testosteron wieder zu gewährleisten. Dabei ist es am sinnvollsten die Substitution mit Testosteron oder einem Testosteronester durchzuführen. Die galenische Wahl ist wichtig, da die Substitutionstherapie Hormonspie-

KINETIK UND DOSISEMPFEHLUNG

Mit Nebido® wird innerhalb der ersten Woche nach der ersten Injektion eine physiologische und stabile Testosteron-Serumkonzentration aufgebaut [1]; die durch andere intramuskuläre Injektionen von Testosteronenantat verursachten Konzentrationsspitzen im Blut werden vermieden [2] (Abb. 1).

Folgende Dosisempfehlung kann gegeben werden:

Abbildung 1: Schematisierter Vergleich der Kinetik von Testosteron nach 3-wöchiger Applikation von Testosteronenantat i. m. und 3-monatiger Applikation von Nebido®



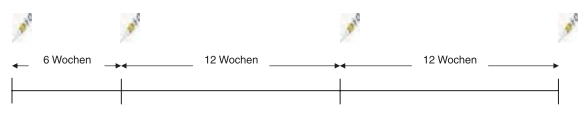
Nach: Behre HM et al. (1999)

- Zwischen erster und zweiter Injektion von Nebido® ein Abstand von 6 Wochen
- Danach ein Injektionsintervall von ca. 12 Wochen einhalten (Abb. 2)
- Kontrolle der Testosteronspiegel wird 30 Wochen nach Therapiebeginn (am Ende des zweiten 12wöchigen Injektionsintervales) empfohlen, die Spiegel für Gesamttestosteron sollten vor

schlichen Bereich [4].

In einer randomisierten klinischen Phase III-Studie wurden hypogonadale Männer über 30 Wochen mit Nebido® oder Testosteronenantat 250 mg Injektionen behandelt. Danach erhielten alle Patienten in einer offenen Weiterführung der Studie alle 12 Wochen Nebido®. Der Verlauf der Testosteronspiegel ist aus Abbildung 3 ersichtlich [5].

Abbildung 2: Dosisempfehlung für die Anwendung für Nebido®



der nächsten Injektion im unteren Normbereich bzw. oberen subnormalen Bereich (10–15 nmol/l) liegen [3].

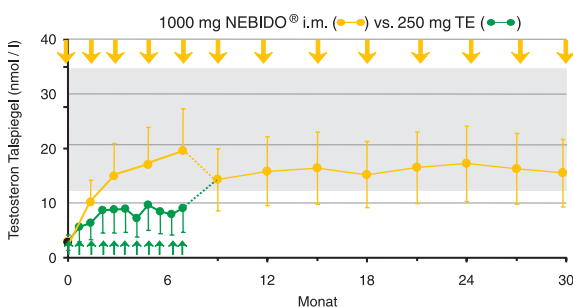
So ermöglicht Nebido® mit einem Injektionsintervall von ca. 12 Wochen langfristig stabile Testosteron-Serumkonzentrationen im physiologi-

KLINISCHES PROFIL

Die klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit von Nebido® wurden in Phase II- und III-Studien nachgewiesen. Dabei konnten folgende Aussagen getroffen werden.

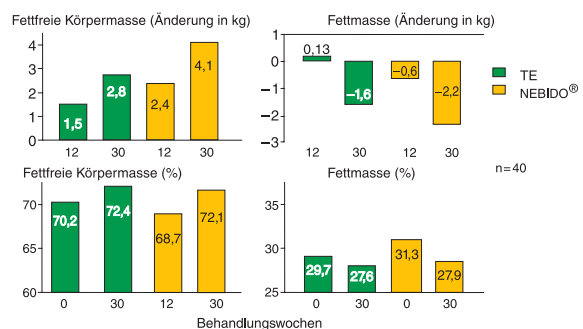
- Nebido® ist bei Testosteronmangel wirksam.
- Nebido® wirkt günstig auf die Körperzusammensetzung, indem es die Muskelmasse steigert und die Körperfettmasse senkt [6] (Abb. 4).
- Unter der Einwirkung von Nebido® nimmt die Muskelkraft zu.
- Parameter der Sexualfunktion sind unter Nebido® gegenüber dem Ausgangszustand deutlich verbessert.
- Nebido® übt eine positive Wirkung auf die Stimmung aus, verbessert dadurch Selbstvertrauen und Aktivität und vermindert das Gefühl der Lustlosigkeit und Erschöpfung.

Abbildung 3: Mittlere Serum-Testosteronkonzentrationen (± SD) unmittelbar vor Gabe der nächsten Injektion i.m. Applikation von TE und Nebido®



Jockenhövel: Männlicher Hypogonadismus. Uni-Med, 2003

Abbildung 4: Änderung der Körperzusammensetzung unter Nebido®



Jockenhövel et al., in preparation

- Die Knochendichte nimmt unter Nebido® zu [7, 8].

Insgesamt liegen Erfahrungen mit Nebido® in klinischen Studien über 6 Jahre vor [8]. Im Verlauf der klinischen Studien

- erwies sich Nebido® als sehr gut verträglich,
- blieben Prostata-Parameter im Normbereich (Abb. 5),
- führte die Anwendung von Nebido® mit Ausnahme der positiv zu bewertenden Änderung des Lipidprofils und der Zunahme von Hämoglobin und Hämatokrit nicht zu klinisch relevanten Veränderungen der untersuchten Laborwerte,
- ist die Patienten-Compliance als sehr gut einzuschätzen. Nur 2 % der Patienten hielten das vorgesehene Injektionsintervall nicht ein, 96 % der Patienten bevorzugten Nebido® als Testosterontherapie [6–8].

SCHLUSSFOLGERUNG

Nebido® stellt aufgrund seiner innovativen Zusammensetzung eine neue Art der Testosteron-Injektions-

therapie dar. Das neue Injektionspräparat ist für die Behandlung des männlichen Hypogonadismus hervorragend geeignet. Die Anwendung von Nebido® ist diskret und garantiert eine gute Patienten-Compliance. Bei ca. 4maliger Applikation pro Jahr werden dauerhaft normale Testosteron-Konzentrationen erzielt, die über den gesamten Zeitraum auch zwischen den Injektionen stabil bleiben. Unphysiologisch hohe Spitzen nach der Injektion werden bei Nebido® vermieden. Das Erreichen von Testosteron-Konzentrationen im Normbereich durch Nebido® äußert sich klinisch durch Verbesserung der typischen Testosteronmangel-Beschwerden wie Verbesserung der Körperzusammensetzung, Erhöhung der Muskelkraft, Verbesserung von Libido und Sexualfunktion, positive Wirkung auf Psyche und Stimmung sowie die Erhöhung der Knochendichte.

Im Verlauf der klinischen Studien hat sich Nebido® über einen Zeitraum von bis zu 6 Jahren als sehr gut verträglich und sicher erwiesen. Neben Reaktionen an der Injektionsstelle traten testosteronspezifische Nebenwirkungen in Einzelfällen auf. Wie bei jeder Androgentherapie ist die Anwendung von Nebido® bei bekanntem Mamma- oder Prostata-

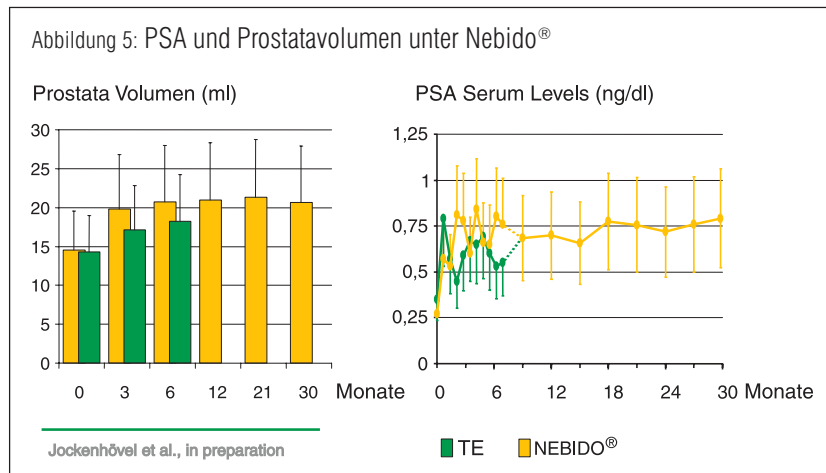
karzinom kontraindiziert. Während der Behandlung sollte eine regelmäßige Überwachung der Prostata erfolgen [9, 10].

Literatur:

1. Nieschlag E, Büchter D, von Eckardstein S, Abshagen K, Behre HM. Repeated intramuscular injections of testosterone undecanoate for substitution therapy in hypogonadal men. *Clin Endocrinol* 1999; 51: 757–63.
2. Nieschlag E, Behre H. Therapie mit Testosteron. In: Nieschlag E, Behre HM (Eds). *Andrologie. Grundlagen und Klinik der reproduktiven Gesundheit des Mannes*. 2nd Edition. Springer, Heidelberg, 2004; 349–66.
3. Jockenhövel F. Dosing scheme for intramuscular testosterone undecanoate. *Andrologia* 2004; 36: 164–5.
4. von Eckardstein S, Nieschlag E. Treatment of male hypogonadism with testosterone undecanoate injected at extended intervals of 12 weeks: a phase II study. *J Androl* 2002; 23: 419–21.
5. Jockenhövel F. Androgensubstitution. In: Jockenhövel F (Ed). *Männlicher Hypogonadismus – Aktuelle Aspekte der Androgensubstitution*. Uni-Med, Bremen, 2003; 95–126.
6. Rouskova D. Study to investigate the efficacy and safety of testosterone undecanoate vs. testosterone enanthate after i.m. injection in hypogonadal men. 15 Jan 2002, Data on file.
7. Rouskova D. Study to investigate the efficacy and safety of testosterone undecanoate vs. testosterone enanthate after i.m. injection of 1000 mg testosterone undecanoate (5 injections over 60 weeks in the first follow-up study) in hypogonadal men. 08 Aug 2003, Data on file.
8. von Eckardstein S, Zitzmann M, Nieschlag E. Longterm experiences with injections of testosterone undecanoate for substitution therapy in hypogonadal men. *Andrologia* 2004; 36: 165.
9. Konsensuspapier „Der alternde Mann“. Interdisziplinäre Arbeitsgruppe „Der alternde Mann der Deutschen Gesellschaft für Andrologie, der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie und der Deutschen Gesellschaft für Urologie. *Der Hautarzt* 2001; 9: 788–9.
10. Morales A, Lunenfeld B. Official Recommendations of ISSAM. *Aging Male* 2002; 5: 74–86.

Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Friedrich Jockenhövel
 Evangelisches Krankenhaus Herne
 D-44623 Herne,
 Wiescherstraße 24
 E-mail: f.jockenhoewel@evk-herne.de



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](#)