

**Einfluss von
Testosteron-Undecanoat
auf ausgewählte
metabolische Parameter**

Schubert M

Blickpunkt der Mann 2008; 6

(Sonderheft 1), 8-9

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

Einfluss von Testosteron-Undecanoat auf ausgewählte metabolische Parameter

M. Schubert

Testosteron-Undecanoat ist seit dem Jahr 2004 für Behandlungen des männlichen Hypogonadismus auf dem deutschen Markt verfügbar und wird in Deutschland unter dem Handelsnamen Nebido® vertrieben. Jede Ampulle enthält 4 ml ölige Lösung, in der 1000 mg Testosteron-Undecanoat gelöst sind. Das Präparat wird tief intramuskulär injiziert. Trotz des relativ großen Injektionsvolumens treten lokale Nebenwirkungen nahezu nie auf. Zu Beginn einer Therapie werden die ersten zwei Injektionen im Abstand von 6 Wochen, alle weiteren Injektionen im Abstand von 12 Wochen verabreicht. Unter diesem Regime lassen sich relativ stabile Testosteron-Serumspiegel mit im Durchschnitt nur 4 Injektionen pro Jahr erreichen.

Zwei wesentliche Studien haben den Einfluss von Testosteron-Undecanoat auf metabolische Parameter (Tab. 1, 2) untersucht:

In einer unizentrischen Studie über etwa 4,5 Jahre wurden 40 hypogonadale Männer mit einem mittleren Alter von 40 Jahren untersucht [1]. In der ersten Phase dieser Studie (Tab. 3) mit einer Dauer von 30 Wochen wurden die 40 Männer in zwei Studienarme randomisiert. Die eine Studiengruppe erhielt eine Injektion Testosteron-Enanthat 250 mg alle 3 Wochen, die Patienten der anderen Studiengruppe wurden mit 1000 mg Testosteron-Undecanoat i.m. in einem Abstand von 6–9 Wochen therapiert. Nach dieser ersten Studienphase folgte eine Nachbeobachtung über einen Zeitraum von 4,5 Jahren.

An dieser Nachbeobachtung nahmen initial 36 Männer teil, 24 Patienten verblieben bis zum Ende dieses „Follow-ups“ in der Studie. Während der Follow-up-Phase wurde Testosteron-Undecanoat alle 12 Wochen verabreicht. Wie erwartet führten die 12-wöchentlichen Injektionen zu Serum-Testosteronspiegeln im niedrig normalen Bereich. Es wurde in diesem Studienkollektiv eine Ab-

nahme der Ganzkörperfettmasse von 12–18 % beobachtet. Interessanterweise veränderte sich der Taillenumfang der Probanden erst nach 30-wöchiger Therapie und reduzierte sich um 5–6 cm besonders bei denjenigen Patienten, die von Beginn der Studie an Testosteron-Undecanoat erhalten hatten. Die Abnahme der Körperfettmasse war von einem entsprechenden Abfall der Leptin-Serumkonzentrationen begleitet. Interessanterweise führte die Substitution mit Testosteron zu einem diskreten Abfall der Gesamtcholesterin-Werte. Bei der getrennten Betrachtung von HDL- und LDL-Cholesterin fanden sich in diesem Studienkollektiv eine leichte Abnahme des LDL-Cholesterins und nahezu unveränderte HDL-Cholesterin-Werte. Ebenso unverändert zeigten sich die Serum-Triglyzeride. Zusammenfassend wurde in dieser Studie bei jungen hypogonadalen Männern unter einer Substitution mit Testosteron ein leichter Abfall des Gesamtcholesterins und des LDL-Cholesterins beobachtet. Triglyzeride, HDL-Cholesterin und Lp(a) veränderten sich nicht.

Eine weitere Studie an 55 Männern mit einer Beobachtungszeit von 9 Monaten vergleicht Testosterongel mit Testosteron-Undecanoat als intramuskuläre Injektion [2]. Die Studienteilnehmer waren im Wesentlichen ältere Männer mit einem mittleren Alter von ca. 60 Jahren.

Es wurden die Werte vor und 9 Monate nach Beginn der Testosterontherapie verglichen. In beiden Therapiegruppen stiegen die Testosteron-Serumkonzentrationen signifikant an. In der Testosteron-Undecanoat-Gruppe waren jedoch die Testosteronspiegel signifikant höher im Vergleich zu der Testosterongel-Gruppe, wobei in beiden Gruppen das Gesamtcholesterin durch die Testosterontherapie signifikant abfiel. Dieser Effekt war in der Testosteron-Undecanoat-Gruppe etwas stärker ausgeprägt als in der Testosterongel-Gruppe. Ebenso sanken in beiden Therapiegruppen die LDL-

Cholesterin-Werte signifikant, wobei kein Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden konnte. Jedoch wurde in beiden Therapiegruppen ein signifikanter Anstieg des HDL-Cholesterins beobachtet.

Damit wurde unter einer Therapie mit Testosteron-Undecanoat auch bei älteren Männern ein Abfall des Gesamt-

Tabelle 1: Diagnose eines metabolischen Syndroms nach den IDF-Kriterien (mod. nach http://www.idf.org/webdata/docs/Metabolic_syndrome_definition.pdf)

- Erhöhter Taillenumfang
- Plus zwei der folgenden Kriterien:
 - ▲ Triglyzeride $\geq 1,7$ mmol/l (150 mg/dl)
 - ▼ HDL-Cholesterin
 - Männer $< 1,0$ mmol/l (40 mg/dl)
 - Frauen $< 1,3$ mmol/l (50 mg/dl)
 - ▲ Blutdruck $\geq 130 / \geq 85$ mmHg
 - ▲ Nüchternblutzucker $\geq 5,6$ mmol/l (100 mg/dl) oder Diabetes

Tabelle 2: Grenzwerte für den Taillenumfang nach den IDF-Kriterien (mod. nach http://www.idf.org/webdata/docs/Metabolic_syndrome_definition.pdf)

	Männer	Frauen
Europäer	≥ 94 cm	≥ 80 cm
Südasiaten	≥ 90 cm	≥ 80 cm
Chinesen	≥ 90 cm	≥ 80 cm
Japaner	≥ 85 cm	≥ 90 cm
Derzeitige NCEP ATP-III-Kriterien	≥ 102 cm	≥ 88 cm

Tabelle 3: Baseline-Kriterien der Studienteilnehmer (mod. nach [1])

	T-Enanthat	T-Undecanoat
Zahl	20	20
Alter (Jahre)	$35,8 \pm 3,1$	$39,2 \pm 3,3$
BMI (kg/m ²)	$26,8 \pm 1,1$	$27,8 \pm 0,9$
Primärer Hypogonadismus	7	5
Sekundärer Hypogonadismus	13	15
Testosteron (nmol/L)	$2,7 \pm 0,4$	$3,6 \pm 0,7$

cholesterins sowie eine Reduktion des LDL-Cholesterins und ein diskreter Anstieg des HDL-Cholesterins festgestellt.

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass die Veränderungen der Lipidparameter unter Testosteron-Undecanoat als intramuskuläre Injektion nur gering ausgeprägt sind, vorausgesetzt dass die Injektionen wie empfohlen angewendet werden, um physiologische Testosteronspiegel zu erreichen. Die Triglyzerid- und Lp(a)-Werte scheinen nicht verändert zu werden. Gesamtcholesterin- und LDL-Cholesterin-Wer-

te zeigen eine Tendenzabnahme, während zumindest in einer Studie für das HDL-Cholesterin eine diskrete Zunahme beobachtet werden.

Es muss jedoch angemerkt werden, dass diese Parameter letztendlich keine definitive Aussage über das kardiovaskuläre Risiko hypogonadaler Männer unter einer Testosterontherapie liefern können. Dementsprechend sind Langzeitstudien mit harten Endpunkten unerlässlich, um die Bedeutung der Stoffwechselveränderungen für das kardiovaskuläre Risiko beurteilen zu können.

Literatur:

1. Minneman T, Schubert M, Hübler D, Gouni-Berthold I, Freude S, Schumann C, Öttel M, Ernst M, Mellinger U, Sommer F, Krone W, Jockenhövel F. A four-year efficacy and safety study of the long-acting parenteral testosterone undecanoate. *The Aging Male* 2007; 10: 155–8.
2. Saad F, Gooren LJ, Haider A, Yassin A. A Dose Response Study of Testosterone on Sexual Dysfunction and on Features of the Metabolic Syndrome Using Testosterone Gel and Parenteral Testosterone Undecanoate. *J Androl* 2007 [Epub ahead of print].

Korrespondenzadresse:

*Dr. Markus Schubert
Klinik II und Poliklinik für
Innere Medizin
Klinikum der Universität zu Köln
D-50924 Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
E-Mail: markus.schubert@uni-koeln.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](#)