

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Aktuelles: Bessere
Therapieoptionen bei benigner
Prostatahyperplasie (BPH) -
Kombinationsbehandlung von Anfang
an**

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2011; 18 (2)
(Ausgabe für Schweiz), 29-30*

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

Aktuelles: Bessere Therapieoptionen bei benigner Prostatahyperplasie (BPH) – Kombinationsbehandlung von Anfang an

Wien – Aktuelle Daten weisen darauf hin, dass bei der benignen Prostatahyperplasie die Kombinationstherapie eines Alphablockers plus eines 5- α -Reduktase-Hemmers von Anfang an signifikante Vorteile gegenüber den jeweiligen Monotherapien bringt. Dieser Bericht über ein Satellitensymposium von GlaxoSmithKline AG wurde mit der Unterstützung der Firma realisiert.

In den vergangenen 10 Jahren hat sich in der evidenzbasierten Medizin betreffend der benignen Prostatahyperplasie viel getan: 2001 erhielt jeder Patient mit BPH initial einen Alphablocker (z. B. Alfuzosin, Doxazosin, Terazosin, Tamsulosin). Unter diesem Therapieansatz konnte der Symptomen-Score gegenüber Placebo um 20–50 % reduziert werden. Die Verbesserung der Symptomatik trat mit 48 Stunden schnell ein und hielt bis zu 42 Monate an [1], berichtete **Professor Dr. Mark Emberton**, University College London, an einem Satellitensymposium von GSK am **28. Jahreskongress der „European Association of Urology“**. War der Therapieerfolg unter dem Alphablocker ungenügend, wurde ein 5- α -Reduktase-Inhibitor (5-ARI) hinzugefügt. Bei diesem Ansatz dauerte es jedoch etwa 6 Monate, bis eine maximale Wirkung erzielt werden konnte, die dann allerdings bis zu 6 Jahren anhält.

„Phase-III-Zulassungsstudien konnten einen signifikanten synergistischen Effekt der beiden Wirkstoffklassen belegen“, erklärte **Professor Dr. Jack Barkin**, University of Toronto. So bescheinigte die CombAT-Studie, welche die Kombination von Tamsulosin und Dutasterid untersuchte, dieser eine signifikant bessere und dauerhaftere Symptomkontrolle gegenüber den jeweiligen Monotherapien [2, 3].

Die gegenüber den Monotherapien stärkere Symptomverbesserung unter der Kombination zeigte sich am IPSS-Fragebogen (Abb. 1). Die hochsignifikanten Resultate im IPSS wurden in CombAT mit der Kombinationstherapie vs. Tamsulosin ab dem 9. Monat, vs. Dutasterid ab dem 3. Monat erreicht und hielten bis zum Studienende im 48. Monat an [3].

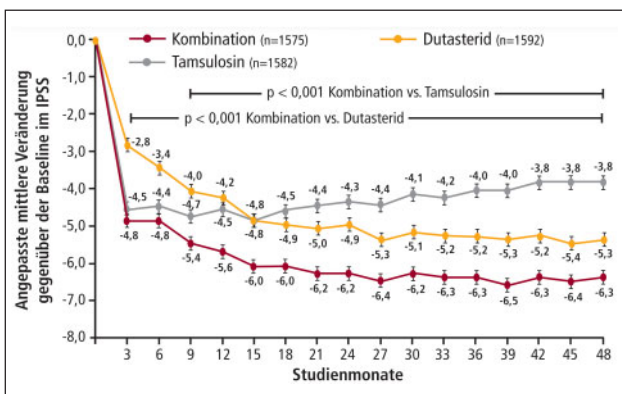


Abbildung 1: Stärkere Symptomverbesserung unter Kombinationstherapie. Mod. nach [3], Medical Tribune-Grafik.

■ Kombination mit sehr frühem Wirkeintritt

„In CombAT konnte der frühe Wirkeintritt unter dem Alphablocker bestätigt und klar gesehen werden, dass die Wirkung auch unter der Kombinationstherapie vergleichbar schnell einsetzt. Dies zeigt, dass die Kombinationstherapie der richtige Ansatz ist und man sich die jeweiligen Vorteile beider Therapien zunutze machen sollte“, erklärte Prof. Barkin.

Die CombAT-Studie ist die einzige Studie, die auch die Auswirkung der Kombinationstherapie hinsichtlich der Lebensqualität untersucht hat. Unter der Kombination verbesserte sich die Lebensqualität der Patienten signifikant mehr als mit jeder der Monotherapien. Nach 4 Jahren wünschten zudem signifikant mehr Patienten die Fortführung der Kombinationstherapie verglichen mit den Einzelsubstanzen [4].

■ Wen von Anfang an kombiniert behandeln?

Welche Männer sollten die Kombinationstherapie von Anfang an erhalten? „Es sind Männer mit mindestens moderaten Symptomen, einem Prostatavolumen ≥ 30 ml und einem PSA $\geq 1,5$ ng/ml“, so Prof. Barkin. Dementsprechend empfehlen sowohl die EAU [5] – als auch die NICE-Guidelines [6] den Einsatz der Kombinationstherapie von Dutasterid und Tamsulosin (Duodart®) bei diesen Männern.

■ Irritative und obstruktive BPH-Symptomatik

Bis anhin wurden irritative Symptome bei BPH eher mit Alphablockern, obstruktive eher mit 5-ARI behandelt. Eine Studie [7] zeigte nun, dass auch in diesen Subgruppen die Kombinationstherapie signifikante Vorteile bringen kann. Um die Wirksamkeit der Kombination von Tamsulosin und

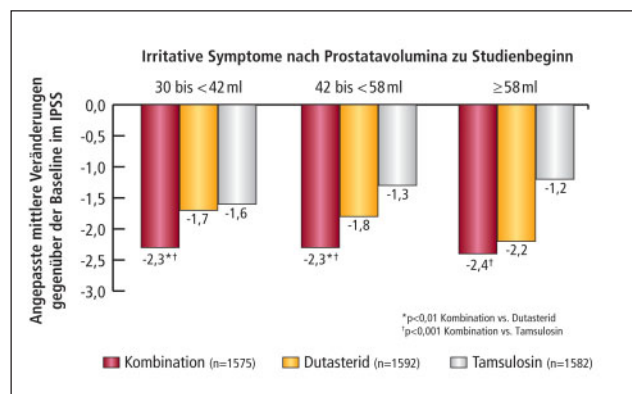


Abbildung 2: Signifikante Verbesserung der irritativen Symptome. Mod. nach [7], Medical Tribune-Grafik.

Dutasterid auf die irritativen und obstruktiven Symptome bei Männern mit BPH im Vergleich zur jeweiligen Monotherapie nachzuweisen, wurden die 4-Jahresdaten der CombAT-Studie [2, 3] in einer Folgestudie [7] auf die jeweilige Symptomatik hin untersucht. Bezüglich der irritativen Symptome erreichte man, gemessen am IPSS („International Prostate Symptom Score“), mit der Kombinationstherapie gegenüber beiden Monotherapien eine signifikante Verbesserung (Abb. 2). Verglichen mit Tamsulosin (0,4 mg/d) wurde die Signifikanz mit der Kombination beider Substanzen nach 12 Monaten erreicht, verglichen mit Dutasterid (0,5 mg/d) nach 3 Monaten. Auch bei den obstruktiven Symptomen zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil der Kombination, und zwar ab dem 6. Monat gegenüber Tamsulosin ($p \leq 0,006$) und ab dem 3. Monat vs. Dutasterid ($p < 0,001$).

Literatur:

1. De la Rosette JJ, Alivizatos G, Madersbacher S, et al. EAU Guidelines on benign prostatic hyperplasia (BPH). Eur Urol 2001; 40: 256–63; discussion 264.
2. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, et al. The effects of dutasteride, tamsulosin and combination therapy on lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia and prostatic enlargement: 2-year results from the CombAT study. J Urol 2008; 179: 616–21; discussion 621.
3. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, et al. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. Eur Urol 2010; 57: 123–31.
4. Montorsi F, Henkel T, Geboers A, et al. Effect of dutasteride, tamsulosin and the combination on patient-reported quality of life and treatment satisfaction in men with moderate-to-severe benign prostatic hyperplasia: 4-year data from the CombAT study. Int J Clin Pract 2010; 64: 1042–51.
5. Oelke M, Bachmann A, Descalcaud A, et al. Conservative treatment of non-neurogenic male LUTS, Guidelines European Association of Urology 2010, <http://www.uroweb.org/?id=217&tyid=1>.
6. NICE Clinical Guideline 97. Lower urinary tract symptoms: the management of lower urinary tract symptoms in men (may 2010); <http://guidance.nice.org.uk/>.
7. Montorsi F, Roehrborn C, Garcia-Penit J, et al. The effects of dutasteride or tamsulosin alone and in combination on storage and voiding symptoms in men with lower urinary tract symptoms (LUTS) and benign prostatic hyperplasia (BPH): 4-year data from the Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) study. BJU Int 2011 doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10129.x. [Epub ahead of print].

Weitere Informationen:

GlaxoSmithKline AG

Martine Barro, Brand Manager Urologie

CH-3053 Münchenbuchsee

E-Mail: martine.m.barro@gsk.com

Duodart® (Dutasterid/Tamsulosin) I: Ist als Kombinationstherapie indiziert zur Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen einer benignen Prostat hyperplasie (BPH). Duodart verringert das Risiko einer akuten Harnverhaltung sowie den Bedarf für einen operativen Eingriff bei Patienten mit moderaten bis schweren Symptomen der BPH. *D:* Die empfohlene Dosierung beträgt 1 x täglich 1 Kapsel (0,5 mg / 0,4 mg). *KI:* Frauen, Kinder und Jugendliche sowie bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates oder anderen 5 α -Reduktase-Hemmern. Orthostatische Hypotonie in der Anamnese. Schwere Leberfunktionsstörungen. *WV:* Der Kontakt mit defekten Kapseln sollte vermieden werden. Duodart führt innerhalb von 6 Monaten zu einer Senkung der PSA-Serumspiegel um ungefähr 50 % (bei PSA-Basiswerten von 1,5 bis 10 ng/ml). Das Verhältnis zwischen Freiem und Gesamt-PSA bleibt unter der Einwirkung von Duodart unverändert. Eine orthostatische Hypotonie kann in seltenen Fällen zur Synkope führen. Bei einigen Patienten wurde während einer Kataraktoperation ein „Floppy Iris“-Syndrom (IFIS) beobachtet. Duodart wurde bei Patienten mit Schluckstörungen nicht untersucht. *IA:* Bei kombinierter Anwendung von Duodart mit Cimetidin ist Vorsicht geboten. *UW:* Am häufigsten beobachtet: Schwindel, Impotenz, Nachlassen der Libido, Ejakulationsstörungen, Brustveränderungen. *P:* Packungen zu 30* und 90* Kapseln zu 0,5 mg / 0,4 mg. *VK:* B. *kassenzulässig. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompodium der Schweiz (www.documed.ch).

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](#)