idw - Informationsdienst Wissenschaft
Nachrichten, Termine, Experten

Press release

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dr. Anna-Sabine Ernst

01/18/2007
http://idw-online.de/en/news192550

Research results, Transfer of Science or Research
Medicine, Nutrition / healthcare / nursing
transregional, national

Asthma-Therapie: IQWiG nimmt Stellungnahmen zu Vorbericht entgegen

Fixkombinationen sind Gabe von Einzelkomponenten nicht überlegen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat am 18. Januar 2007 seinen Vorbericht "Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale" veröffentlicht. Damit beginnt eine Frist von vier Wochen, in der interessierte Personen und Institutionen schriftliche Stellungnahmen abgeben können. Unklare Aspekte dieser Kommentare werden dann gegebenenfalls in einer mündlichen Erörterung diskutiert. Danach wird der Bericht überarbeitet und schließlich als Abschlussbericht an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) weitergeleitet. Der G-BA nutzt die Empfehlungen des IQWiG als Grundlage für seine Entscheidungen.

Nicht alle Patienten mit Asthma bronchiale sind mit Kortikosteroiden (ICS) ausreichend behandelt. Für sie kommt eine Kombinationstherapie mit lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten (LABA) in Betracht. Die beiden Substanzgruppen können getrennt, mit zwei Inhalatoren eingenommen werden. Seit einigen Jahren gibt es aber auch Kombinationspräparate, bei denen ein Inhalationsgerät beide Wirkstoffe in einem festen Mischungsverhältnis abgibt.

Unterschiede zwischen den Darreichungsformen nicht belegt

Die IQWiG-Wissenschaftler haben in dem jetzt zur Diskussion gestellten Vorbericht überprüft, ob Patienten von den neueren Fixkombinationen mehr profitieren als von Einzelgaben der gleichen Wirkstoffe oder umgekehrt. Nutzen und Schaden gegeneinander abwägend, kommen sie zu dem vorläufigen Ergebnis, dass es keine wissenschaftlichen Belege für eine Überlegenheit einer der beiden Darreichungsformen gibt. Die derzeit verfügbaren Studien liefern vielmehr Hinweise darauf, dass die Gabe der Wirkstoffe als Fixkombination in einem Inhaler sich nicht wesentlich von der Einnahme mit zwei Geräten unterscheidet.

Nicht bestätigen konnte das IQWiG die von den Herstellern behauptete bessere Compliance der Patienten, die die Fixkombinationen verwenden. Hierzu fehlen Studien mit einem angemessenen Design. Zudem stellt nach Ansicht der Kölner Wissenschaftler die Therapietreue an sich noch keinen Zusatznutzen dar. Dieser entsteht erst, wenn eine bessere Compliance auch zu besseren Ergebnissen bei patientenrelevanten Endpunkten wie beispielsweise Atemnot führt.

Symbicort, Viani und Atmadisc auf dem Prüfstand

Den Nutzen für den Patienten macht das IQWiG unter anderem daran fest, ob sich Anzahl und Schwere der Asthmasymptome und akute Verschlechterungen der Erkrankung (Exazerbationen) verringert, ob Patienten seltener ins Krankenhaus oder zum Arzt müssen und ob eine der Therapie-Varianten weniger unerwünschte Nebenwirkungen hat. Zu den im Bericht definierten Zielgrößen gehören auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität, körperliche Belastbarkeit sowie Einschränkungen bei Aktivitäten des täglichen Lebens. Schließlich wurde geprüft, ob sich die beiden Darreichungsformen auf die Sterblichkeit unterschiedlich auswirken.

Der Bericht vergleicht zum einen den Nutzen der beiden Fixkombinationen aus Budesonid und Formoterol (Handelsname: Symbicort) sowie aus Fluticason und Salmeterol (Handelsnamen: Viani und Atmadisc) mit der jeweils getrennten Inhalation der gleichen Wirkstoffe. Zum anderen suchten die Wissenschaftler in den Studien nach Aussagen zu einem direkten Vergleich der Kombinationspräparate untereinander. Sie fanden dabei aber keine Hinweise auf eine Überlegenheit eines dieser Medikamente. Die neuerdings ebenfalls auf dem Markt befindliche Fixkombination der Wirkstoffe Beclometasondipropionat und Formoterol (Handelsnamen: Foster, Inuvair) wurde nicht untersucht, weil dieses Präparat in Deutschland noch nicht zugelassen war, als das IQWiG mit seiner Bewertung begann. Dies gilt auch für den Gebrauch der Fixkombination von Budesonid und Formoterol als so genannte Bedarfstherapie. Diese Art der Behandlung wurde ebenfalls erst kürzlich zugelassen.

Nur wenige Daten für Kinder verfügbar

In die Bewertung einbezogen haben die IQWiG-Mitarbeiter insgesamt 11 Studien. Zwar wiesen einige dieser Studien beziehungsweise die Publikationen, dies sich auf ihre Ergebnisse bezogen, erhebliche Mängel auf. Insgesamt stuft der Vorbericht die Anzahl und die Qualität der verfügbaren Studien jedoch als hinreichend ein, um verlässliche Aussagen für Jugendliche und Erwachsene zu treffen. Anders sieht die Situation bei Kindern aus. Hier gibt es nur eine Studie zu Viani. Zu Symbicort im Vergleich zur Gabe der Wirkstoffe in zwei Inhalern wurde keine Publikation identifiziert. Ob es zu diesem Präparat unveröffentlichte Studien gibt, ist unklar.

URL for press release: http://www.iqwig.de