

LOKALISIERTES PROSTATAKARZINOM: TREND ZU ERHÖHTER STERBLICHKEIT UNTER BICALUTAMID (CASODEX 150 MG)

Die kanadischen Gesundheitsbehörden haben soeben die Zulassung des Antiandrogens Bicalutamid (CASODEX 150 mg) zur frühen Behandlung von Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom zurückgenommen. Nach der Auswertung der Ergebnisse von drei prospektiven, doppelblinden, plazebokontrollierten klinischen Studien zum lokalisierten Prostatakarzinom mit insgesamt 8.113 Patienten und einer medianen Nachbeobachtungszeit von 5,4 Jahren fällt in der Subgruppe der 1.627 Patienten, bei denen kontrolliertes Abwarten ("watchful waiting") durchgeführt wird, trotz signifikanter Senkung der Progressionsrate (Surrogatparameter) ein Trend zu erhöhter Mortalität auf, wenn sie zusätzlich Bicalutamid (150 mg/Tag) einnehmen: Die Sterblichkeit steigt von 20,5% (174 von 849) unter Plazebo auf 25,2% (196 von 778); relatives Risiko 1,23; 95% Konfidenzintervall 1,0 bis 1,5.

Auf der Basis dieser Daten rät die kanadische Behörde davon ab, Patienten, die an lokalisiertem Prostatakrebs erkrankt sind und bei denen die Strategie des kontrollierten Abwartens verfolgt wird, mit Bicalutamid (150 mg) zu behandeln. Patienten sollen ihren Arzt aufsuchen und das Absetzen des Präparates besprechen. Von der Vorsichtsmaßnahme nicht betroffen ist die Einnahme der 50 mg-Zubereitung (CASODEX 50 mg) für Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs.

Auch in Deutschland ist Bicalutamid in einer Tagesdosis von 150 mg für Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom zugelassen, die sich keiner radikalen Prostatektomie oder Strahlentherapie unterziehen, bei denen also kontrolliert abgewartet wird. Maßnahmen zur Risikoabwehr sind hierzulande nicht in Sicht: Der Hersteller AstraZeneca verweist auf Anfrage auf die Zuständigkeit des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und gibt keine weitere Stellungnahme zu vorgesehenen Maßnahmen ab. Das BfArM selbst stimmt sich mit den britischen Behörden (Referenzland für die Zulassung von CASODEX 150 mg im gegenseitigen Anerkennungsverfahren) ab, hat aber noch kein Konzept für Maßnahmen zur Risikoabwehr.

1 Health Canada: Dear Healthcare Professional Letter, 18 August 2003

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/casodex_prof_e.html

2 Health Canada: Pressemitteilung, 19. August 2003

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/casodex_pub_e.html

Redaktion **arznei-telegramm**