

Ibandronat – Renale Verträglichkeit und Schmerzreduktion bestätigt

San Antonio Breast Cancer Symposiums (SABCS): Ergebnisse einer Deutschen Praxisstudie präsentiert

San Antonio, USA, (Dezember 2008) - Ibandronat (Bondronat®) bestätigt sein günstiges renales Verträglichkeitsprofil und eine dauerhafte Schmerzreduktion auch in der klinischen Praxis. Dieses Zwischenergebnis einer aktuell durchgeführten großen Anwendungsbeobachtung wurde im Rahmen des San Antonio Breast Cancer Symposiums (SABCS) vom 10.-14. Dezember 2008 präsentiert (1).

In klinischen Studien wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ibandronat, einem stickstoffhaltigen Bisphosphonat der dritten Generation zur Behandlung von Brustkrebspatienten mit Knochenmetastasen, bereits gezeigt. Die aktuelle deutsche Studie untersucht nun die Reduktion von Knochenschmerzen und renale Verträglichkeit von Ibandronat i.v. und oral unter Alltagsbedingungen. Alle Studienteilnehmer (geplant: n=3.000) erhielten über einen Zeitraum von 24 Wochen die Standard-Dosis Ibandronat (i.v. 6 mg alle 4 Wochen oder oral 50 mg täglich).

Signifikante Reduktion von Knochenschmerzen

Die aktuelle Zwischenanalyse beruht auf 1.897 klinisch evaluierten Patienten, wobei die Mehrheit (n=1.219) Bisphosphonat-naiv, andere mit Ibandronat (n=213) oder anderen Bisphosphonaten (BP), hauptsächlich Zoledronsäure (n=294) und Pamidronat (n=157), vorbehandelt waren. Der zu Studienbeginn dokumentierte Anfangs-Schmerzscore war bei BP-naiven Patienten am höchsten (3.5 ± 2.4) im Vergleich zu denjenigen mit einer Vorbehandlung mit anderen Bisphosphonaten (3.2 ± 2.5) oder Ibandronat (2.8 ± 2.2).

Die Schmerzintensität nahm im Laufe des Beobachtungszeitraums und abhängig von der jeweiligen Vorbehandlung um 10-40 % ab, wobei die Wirksamkeit von intravenösem und oralem Ibandronat vergleichbar war. Der Analgetika-Verbrauch konnte um 9,2 % reduziert werden und die Zahl der Patienten, die analgetikafrei waren, zeigte sich zu Studienende um signifikant 5 % ($p < 0,0001$) erhöht.

Stabile Kreatininwerte als Zeichen für Nierenverträglichkeit

Im Gesamtkollektiv kam es durchschnittlich nur zu geringfügigen Änderungen des Serumkreatinins (0,1-0,2 mg/dl). Die Betrachtung der Ausgangswerte der einzelnen Gruppen ergab jedoch Unterschiede: Signifikant mehr Patienten, die mit Zoledronsäure (26 %, $p=0,0001$) vorbehandelt waren, wiesen zu Studienbeginn eine reduzierte Nierenfunktion mit einem Serumkreatinin $> 1,2$ mg/dl auf. Im Gegensatz dazu wurde nur bei 11 % der Patienten, die im Vorfeld mit Ibandronat behandelt worden waren bzw. bei 8 % der Bisphosphonat-naiven Patienten zu Beginn eine verminderte Nierenfunktion festgestellt.

Fazit

Die Ergebnisse zeigen, dass Ibandronat ungeachtet der Bisphosphonat-Vorbehandlung signifikant und anhaltend Schmerzen reduziert und dabei beide Darreichungsformen eine vergleichbare Schmerzreduktion ermöglichen. Die Abnahme des Analgetika-Gebrauchs spiegelt die schmerzlindernden Eigenschaften von Ibandronat wider. Das günstige Nierenverträglichkeitsprofil von Ibandronat im Praxisalltag war mit den Ergebnissen der Zulassungsstudien (2-4) vergleichbar.

Quellen

(1) Schmidt M et al., 2008, SABCS, Poster 1159

(2) Body JJ, Diel IJ, Bell R et al. Oral ibandronate improves bone pain and preserves quality of life in patients with skeletal metastases due to breast cancer. *Pain* 2004; 111:306-12.

(3) Body JJ, Diel IJ, Lichinitser MR et al. Intravenous ibandronate reduces the incidence of skeletal complications in patients with breast cancer and bone metastases. *Ann Oncol* 2003; 14:1399-405.

(4) Body JJ, Diel IJ, Lichinitzer M et al. Oral ibandronate reduces the risk of skeletal complications in breast cancer patients with metastatic bone disease: results from two randomised, placebo-controlled phase III studies. *Br J Cancer*

2004; 90:1133-7.

Quelle: Pressemitteilung der Firma Roche Pharma vom 28.01.2009 (medical relations).