

Themenreihe Therapieoptionen bei unverschied kontrollierten Hypogonadismus

Potenzial der Hormonersatztherapie mit Natpar®

Münster (15. April 2018) – Patienten mit chronischem Hypogonadismus leiden unter einer Vielzahl von Symptomen und sind häufig in ihrer Lebensqualität eingeschränkt. Ein Teil der Betroffenen erhält unter Standardtherapie keine ausreichende Kontrolle der Erkrankung. Für diese Gruppe stellt seit 2017 die Zusatztherapie mit rekombinantem Parathormon (rPTH(1-84)/Natpar®) eine wichtige Behandlungsoption dar. Im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in München diskutierten Prof. Dr. med. Andreas Schäffer und Prof. Dr. med. Heide Sigglekow in einem Plausgespräch zur wichtigsten Symptomatik, zum Lebensstuck der Patienten sowie zur komplexen Substitutionsstrategie mit Natpar®.

Das Parathormon (PTH) spielt im Körper eine zentrale Rolle in der Nebenschilddrüsen gebildet und es die Elektrolytbalance für Calcium, Vitamin D und Phosphat. 1 wird nicht ausreichend PTH produziert, kann sich ein Hypogonadismus manifestieren. 1. Dieser ist durch reduzierte Vitamin-D-Konzentrationen, Hypocalcämie und Hypophosphatämie gekennzeichnet. 1. Zurzeit ist die Hypogonadismus passiv auf, wenn die Nebenschilddrüsen infolge eines chronischen Eingriffs im Nebenschilddrüsen – z. B. bei Tumorerkrankungen wie E. Blasen – oder bei Tumorerkrankungen wie E. Blasen – entfernt oder verdrängt werden. 1. In der Regel geht die Erkrankung mit Testes, Muskelschwäche in Händen und Beinen sowie Parästhesien einher. 1. Wichtig bekannt sei, dass Betroffene auch unter Langleb- und Bioschilddrüsen leben können, erklärte Prof. Dr. med. Andreas Schäffer, Gießen.

Das Risiko, einem Hypogonadismus zu erkranken, ist im postmenopausalen Bereich mit der Erhebung des Cholesterols sowie mit Art und Umfang des Eingriffs assoziiert. 1.2 Da sich in manchen Fällen die Nebenschilddrüsen erhalten, kann ein postoperativer Hypogonadismus transienter Natur sein. Liegen sechs Monate nach dem Eingriff immer noch inadäquate PTH-Konzentrationen vor, spricht man von einem chronischen Hypogonadismus. 1. In der klinischen Praxis können die Erhebung des Parathormons (natürliches Calcium, Phosphat und Vitamin D eine Nebenschilddrüsenfunktion darstellen, erklärte Prof. Schäffer.

Rekombinantes Parathormon erweitert Therapieoptionen
Für einige Jahre und die Wirksamkeit von rekombinantem PTH (rPTH) bei chronischem Hypogonadismus untersucht. In Studien zeigte sich unter rPTH-Ca eine Normalisierung der Calcium-, Phosphat- und Vitamin-D-Konzentrationen. 1. Seit April 2017 ist rPTH(1-84)/Natpar® in der EU zur Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypogonadismus zugelassen, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht ausreichend kontrollieren lässt. 4. In der Zusatztherapie REPLACE führte die zusätzliche Gabe von rPTH(1-84)/Natpar® zu einer signifikanten Reduktion des ungenutzten Calcium- und aktiven Vitamin-D-Bereichs von mindestens 50 % mit Erhalt der Nierenfunktion gegenüber der üblichen Standardtherapie (54,8 % vs. 2,5 % vs. 4,5 %). Langzeitstudien unterstützen, dass rPTH(1-84)/Natpar® auch über sieben Jahre einhergehend mit einem hohen Grad an Wirksamkeit einhergeht.

Welche Patienten können von der Zusatztherapie mit Natpar® profitieren?
Der Einsatz von rPTH(1-84)/Natpar® ist bei Patienten mit chronischem Hypogonadismus angezeigt, die unter abgewogener Standardtherapie nicht hinreichend kontrolliert sind. Eine Hyperkalzämie, Präsenz von Nervenläsionen, Nephrocalcinose oder einer Hypophosphatämie können bei Expositionen Indikatoren für eine zusätzliche Therapie mit rPTH(1-84)/Natpar® sein. 7. Neben dem Patienten generell bei Prof. Schäffer ein weiterer wichtiger Aspekt zunehmend an Bedeutung, der zuvor oft nur statisch behandelt wurde. Einschränkungen in der Lebensqualität, die unter Standardtherapie kontinuierlich auftreten, sind ein Symptom, das Neben einer Therapie mit rPTH(1-84)/Natpar® von Fall zu Fall geprüft werden, so der Endokrinologe.

Chronischer Hypogonadismus schreitet die Lebensqualität ein
Die Chronik Hypogonadismus kann das Leben auf den Kopf stellen, erklärte Prof. Dr. med. Heide Sigglekow, Göttingen. Grund dafür ist unter anderem die große Bandbreite der Symptome. Diese umfassen unter anderem muskuloskeletale, kardiovaskuläre, neurologische und neuroendokrinologische Störungen. 1.8 Kardiale Beschwerden, wie ein Erhöhtes Herzrisiko, Schmerzen und schwer zu kontrollierende Herzrhythmusstörungen sind bei Betroffenen im Alter ab 30 Jahren häufige Komplikationen. Neben 10 End in den vergangenen Jahren kritisierte sich heraus, wie sehr die Patienten unter der Erkrankung leiden, so Prof. Sigglekow.

Studie verdeutlicht Lebensdruck der Betroffenen
Die PARADOX-Studie liefert wichtige Erkenntnisse zur Lebensqualität bei chronischem Hypogonadismus. Dazu beauftragte 374 Patienten anhand von Fragebögen ihre Lebensqualität. Über 75 % der Patienten berichteten innerhalb von 12 Monaten in Müdigkeit, Muskelschwäche und Mühsamkeit. 11. Fast alle Patienten hatten polygymnastische Beschwerden. 11. Unter der Gabe von Calcium treten zudem bei Patienten milder gastrointestinale Beschwerden auf. 11. Konkrete Schritte nehmen Prof. Sigglekow zufolge eine zentrale Rolle ein. Neben einer Normalisierung, Neuroendokrinologie und neuroendokrinologische Symptome, wie Depression, können häufig bei chronischem Hypogonadismus auf. 11.
Die Vielzahl körperlicher, kognitiver und emotionaler Einschränkungen bei Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen, 85 % der Patienten waren in ihrer Alltagsaktivität eingeschränkt. Insbesondere Schlafqualität und Stresserleben waren reduziert. 11. Insgesamt 78 % geben an, dass die Erkrankung ihre Produktivität am Arbeitsplatz beeinträchtigt. 11. Hier könnte das therapeutische Potenzial von Natpar® eine Chance für schwer betroffene Patienten bieten, erklärte Prof. Sigglekow. So kam es im Verlauf einer Studie unter der Hormonersatztherapie zu deutlichen Verbesserungen der Lebensqualität – ein wichtiger positiver Signal für die Patienten.

Über Natpar®
Natpar® ist ein rekombinant hergestelltes Parathormon, dessen Aminosäuresequenz der des endogenen, humanen Parathormons gleicht. Es stellt eine Zusatztherapie in den Dosierungen 25, 50, 75 und 100 Mikrogramm zur einmal täglichen Injektion für erwachsene Patienten mit chronischem Hypogonadismus zur Verfügung, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt. 4. In den USA ist Natpar® unter dem Handelsnamen Natpara® (parathyroid hormone) bereits seit Januar 2015 zugelassen.

Über Dine
Dine ist eine der weltweit führenden Unternehmen in der Versorgung von Patienten mit schweren Erkrankungen. Wir stellen darauf, bahnbrechende Therapien für schwere Erkrankungen in verschiedenen medizinischen Fachgebieten zu entwickeln – über Krebs, Herz-Kreisläufigkeit, Immunologie, Diabetes, Neurologie sowie die Innere Medizin und zunehmend auch Augenheilkunde und Chirurgie. Unser Know-how und unsere globale Organisation ermöglichen es uns, Patienten in mehr als 100 Ländern zu erreichen. Patienten und deren Angehörige, die dafür kämpfen, das Beste aus ihrem Leben machen zu können. Jeden Tag. Jeden Tag.

Für weitere Informationen und Ihre Bedürfnisse an erster Stelle. Wir arbeiten unermüdlich daran, das Leben von Menschen mit schweren Erkrankungen mit Hilfe von wirksamen medizinischen Therapien zu verbessern. Therapien, die einen wirklichen Unterschied für die Patienten und all jene bedeuten, die sie auf ihrem Weg unterstützen.

Wichtige Informationen finden Sie unter www.dine.de.

Quellen

1. Sigglekow H. Endokrinologie Informationen Sonderheft. 2017;14:14.
2. Tröbs A, Wicke C. Endokrine Chirurgie: Existenz und Erhaltung Individualität. Medizin in der klinischen Praxis. Schattauer Verlag; 2014:117-33.
3. Oishi S, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2016;101:2284-2289.
4. Fachinformation Natpar®. Stand April 2017.
5. Mannavadi M et al. Nat Rev Dis Primers. 2017;3:17005; doi:10.1038/nrdp.2017.55.
6. Rubin MR et al. J Clin Endocrinol Metab. 2016;101(7):2742-2750.
7. Brand M, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2016;101(2):277-283.
8. Potts J. Harrison's Principles of Internal Medicine. 16th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2001:2205-2226.
9. Ait W et al. Europ. J Endocrinol. 2002;146:215-222.
10. Mitchell DM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2012;93:4607-4614.
11. Hecker N et al. Endoc Pract. 2014;20(7):475.
12. Coenen NZ et al. J Clin Endocrinol Metab. 2015;29:47-55.

1 Dieses Dokument unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtstyp einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Absatz 4.8 der Fachinformation.

Natpar® 1-84/84 Mikrogramm/0,5ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Hersteller

Parathyroid Hormone (rPTH), hergestellt in E. coli mittels DNA-Rekombinationstechnik, identisch mit der 84-Aminosäuresequenz des endogenen menschlichen Parathyroidhormons.

Zusammensetzung

Nach Rekonstruktion enthält jede Dosis 255/75/100 Mikrogramm Parathyroidhormon (PTH) in 71,4 Mikroliter Lösung. Jede Patrone enthält 250/700/1000/1400 Mikrogramm Parathyroidhormon (PTH).

Sonstige Bestandteile: Pulver: Natriumchlorid, Mannitol, Chlorsäure-Monohydrat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Lösungsmittel: Maltose, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyroidismus, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Standardtherapie des Skeletts, milde Störungen der Nierenfunktion oder Knochenmetastasen, zu Therapiebeginn erhöhtes Risiko für Osteonekrose (z. B. bei der Knochenresektion Metastasen oder bei Entlastungsmaßnahmen), erhöhte Erhebung der Nierenfunktionstests (kreatinin, Phosphat, Parathyroidhormon).

Hinweise/Kosten:

Sehr häufig: Hyperkalzämie, Hypokalzämie, Kopfschmerz, Hypohidrose, Parästhesie, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Antriebsmangel, Muskelschwäche, häufig Hypotension, Tinnitus, Angst, Schläfrigkeit, Somnolenz, Prolaktinurie, Hypertonie, Husten, Schmerzen Oberbauch, Muskelschmerzen, Schmerzen des Muskels und Skelettsystems, Myalgie, Nackenschmerzen, Schmerz in einer Extremität, Hyperkalzämie, Polyurie, Anämie, Brustschmerz, Ermüdung, Reaktionen an der Injektionsstelle, Dose, Anti-PTH-Antikörper positiv, 25-Hydroxyvitamin D im Blut erniedrigt, Vitamin D erniedrigt.

Wirkstoff: Enthält 0,32 mg NatriumClid.

Weitere Angaben: n. Fach- und Gebrauchsinformation.

Verschreibungsfähig:

Ziwa Pharmaceuticals Ireland Limited, 2 Riverbank, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Stand der Informationen: April 2017.

Quelle: Datasheet, 15.04.2016 (fB).