

DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrags

Titel: ORAL-TRANSMUKOSALES FENTANYLCITRAT (OTFC) IN DER BEHANDLUNG VON DURCHBRUCHSCHMERZEN – INTERIMANALYSE EINER NICHT-INTERVENTIONELLEN STUDIE (NIS)

Autoren: Ralf Zarth¹, Werner Freier², Jens Papke³, Katrin Freund⁴, Hendrik Mittendorf⁴

Institution: ¹⁾ Abt. Anästhesie und Intensivmedizin, Zollernalb Klinikum, Balingen
²⁾ Onkologische Schwerpunktpraxis, Hildesheim
³⁾ Internistische Praxis und Tagesklinik, Neustadt/Sachsen
⁴⁾ Medizinische Abteilung, Cephalon GmbH, Martinsried

Eines der wesentlichen Symptome bei Patienten mit Tumorerkrankungen sind Schmerzen. Neben den Dauerschmerzen, die bei 80 – 90 % der Patienten durch eine individuell angepasste analgetische Therapie behandelbar sind, treten zusätzlich bei bis zu 95 % der Patienten Durchbruchschmerzen auf. Diese zeichnen sich durch ein schnelles Erreichen der maximalen Schmerzintensität und durch kurze Dauer aus, können mehrmals täglich auftreten und sind oft unvorhersehbar. Mit dem oral-transmukosalen Fentanylcitrat (OTFC, Actiq[®]) wurde speziell ein Arzneimittel zur Behandlung dieser Durchbruchschmerzen bei Tumorpatienten entwickelt.

In einer nicht-interventionellen Studie nach § 67 (6) AMG, die von der Cephalon GmbH, Martinsried, durchgeführt wird, soll die Behandlung von Durchbruchschmerzen mit OTFC in der klinischen Praxis dokumentiert werden. An dieser Untersuchung beteiligen sich bisher 111 niedergelassene Ärzte und 19 Klinikärzte aus Deutschland und Österreich. Bislang wurden 468 Patienten (212 weiblich, 251 männlich, 5 unbekannt) eingeschlossen, deren Dauerschmerzen bereits mit retardierten Opioiden als Erhaltungstherapie behandelt wurden. Ungefähr die Hälfte der Patienten (n = 239) erhielt vor Therapiebeginn mit OTFC kein kurzwirksames Opioid zur Behandlung ihrer Durchbruchschmerzen, die andere Hälfte (n = 226) wurde vor Beobachtungsbeginn bereits mit anderen kurzwirksamen Opioiden mit unzureichendem Erfolg behandelt.

Die Schmerzintensität einer unbehandelten Schmerzepisode lag im Median zu Dokumentationsbeginn (n = 456) bei NAS 8 (IQR 7 – 9). Durch die Anwendung von OTFC konnte die Schmerzstärke der Durchbruchschmerzepisoden am Dokumentationszeitpunkt nach ca. 4 Wochen (n = 443) im Median auf NAS 2 (IQR 2 – 4) reduziert werden. Auch zum Abschluss der Dokumentation nach ca. 8 Wochen (n = 423) gaben die Patienten eine mediane Schmerzstärke von NAS 2 (IQR 1 – 3) an. Die mediane Dosis OTFC für eine ausreichende Analgesie lag bei 400 µg (IQR 400µg – 800 µg). Die dokumentierten Nebenwirkungen entsprachen weitgehend dem bekannten Nebenwirkungsprofil von Fentanyl. Nur sechs Patienten brachen die Therapie mit OTFC im Beobachtungszeitraum von acht Wochen aufgrund von Nebenwirkungen ab. Eine Patientin musste aufgrund von Übelkeit, Erbrechen und Insomnie hospitalisiert werden. Am Ende der Dokumentationszeit bewerteten 84,4 % der Patienten die Schmerzlinderung durch OTFC mit „gut“ oder „sehr gut“, 91,4 % der Patienten beurteilten die Handhabbarkeit dieser Applikationsform als „einfach“ oder „sehr einfach“. Dreiviertel der Patienten (74,1 %) gaben an, dass eine ausreichende Schmerzlinderung durch OTFC bereits nach 10 min erfolgt. Diese Ergebnisse aus der klinischen Praxis bestätigen die klinischen Studien zur Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von OTFC zur Behandlung von Durchbruchschmerzen und dokumentieren eine hohe Patientenzufriedenheit.