

DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrages

Titel: OROS® HYDROMORPHON (JURNISTA®) EINMAL TÄGLICH VS. RETARDIERTES MORPHIN ZWEIMAL TÄGLICH IN DER THERAPIE CHRONISCHER TUMORSCHMERZEN

Autoren: M. Stumpf¹, M. Hanna² und die DO-118 Studien Gruppe

Institution: ¹Janssen-Cilag GmbH, Neuss, ²King's College of Medicine and Dentistry, London, UK

Fragestellung:

Starke chronische Schmerzen sind ein häufiges Symptom bei Tumorerkrankungen. Diese werden häufig mit retardierten (SR) oralen Opioiden behandelt, welche in der Regel eine zwei- bis dreimal tägliche Dosisgabe erfordern um therapeutische Plasmakonzentrationen zu erhalten. OROS® Hydromorphon ist ein osmotisch aktives System zur kontrollierten Freisetzung von Hydromorphon, was eine gleichmäßige langanhaltende Analgesie über ein 24 Stunden Dosierungsintervall ermöglicht.

Methoden:

Die vorliegende Untersuchung (DO-118) ist eine randomisierte, doppel-blinde, kontrollierte Parallel-Gruppen Studie zum Vergleich von OROS® Hydromorphon und retardiertem (SR) oralen Morphin bei Tumorpatienten. Die Studie wurde in 2 Phasen durchgeführt: Phase I: Umstellung von der Vortherapie auf schnell freisetzendes (IR) Hydromorphon [12-108 mg/d] oder IR Morphin [60-540 mg/d] für 2-9 Tage; Phase II: OROS® Hydromorphon [16-96 mg/d] oder SR Morphin [60-540 mg/d] für 10-15 Tage. Die Einschätzungen zur Wirksamkeit beinhalteten das Brief Pain Inventory (BPI) und eine globale Evaluation der Wirksamkeit durch Untersucher und Patienten. Die Therapien wurden als gleichwertig erachtet, wenn das 95% Konfidenzintervall (KI) der Gruppen-Mittelwerte zum Endpunkt zwischen -1,5 und 1,5 lag.

Ergebnisse:

Die Ergebnisse zeigten für beide Gruppen vergleichbare Mittelwerte [SD] für den BPI Endpunkt "stärkster Schmerz" (primärer Endpunkt; 0 = kein bis 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz): OROS® Hydromorphon (n = 77), 3,5 [2,5]; SR Morphin (n = 86), 4,1 [2,7]; Differenz, -0.8 [95 % KI, -1.6, -0.01]. Andere BPI Items (geringster Schmerz, durchschnittlicher Schmerz, jetziger Schmerz (morgens und abends)) waren innerhalb der Grenzen für Äquivalenz (KI -1,5, 1,5). Im Mittel betrug die erreichte Schmerzlinderung 70 % in der OROS® Hydromorphon Gruppe und 69 % in der SR Morphin Gruppe. Mehr als 70 % der Untersucher und Patienten bewerteten die Wirksamkeit der Therapien insgesamt als gut, sehr gut oder exzellent. Die Wirkstoffe waren gleichermaßen verträglich, mit einem für Opioid-Analgetika typischen Nebenwirkungsprofil.

Schlussfolgerung:

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Schmerztherapie mit einmal täglicher Gabe von OROS® Hydromorphon bei Patienten mit chronischen Tumorschmerzen eine mindestens ebenso gute Therapieoption darstellt wie zweimal täglich zu verabreichendes SR Morphin.