

# DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

## Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrages

**Titel:** SCHMERZKONTROLLE UND VERTRÄGLICHKEIT VON OROS® HYDROMORPHON (JURNISTA®) IN DER BEHANDLUNG VON PATIENTEN MIT CHRONISCHEN ARTHROSESCHMERZEN DES KNIE- ODER HÜFTGELENKES IM VERGLEICH ZU RETARDIERTEM OXYCODON

**Autoren:** M. Stumpf<sup>1</sup>, S. Roth<sup>2</sup>; M. Damask<sup>3</sup>; S. Khanna<sup>4</sup>; J. Thippawong<sup>4</sup>

**Institution:** <sup>1</sup>Janssen-Cilag GmbH, Neuss; <sup>2</sup>Arizona Research & Education, Paradise Valley, AZ, USA; <sup>3</sup>Johnson and Johnson, Titusville, NJ, USA; <sup>4</sup>ALZA Corporation, Mountain View, CA, USA

### **Fragestellung:**

Ziel der vorliegenden Untersuchung (DO-132) war es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit von OROS® Hydromorphon mit denen von retardiertem Oxycodon in der Behandlung von Patienten mit mäßigen bis moderaten Arthroseschmerzen des Knie- oder Hüftgelenkes, welche bisher nicht mit WHO Stufe-III Opioiden behandelt wurden, zu vergleichen.

### **Methoden:**

Multizentrische, randomisierte, offene, kontrollierte Parallel-Gruppen Studie zum Vergleich von OROS® Hydromorphon und retardiertem Oxycodon mit insgesamt 140 Patienten. Die Anfangsdosis betrug für OROS® Hydromorphon 8 mg einmal täglich und retardiertes Oxycodon 10 mg zweimal täglich. Diese 6-wöchige Studie beinhaltete eine 2-wöchige Titrations- und Stabilisierungsphase um eine adäquate Analgesie zu erreichen. Daran schloss sich eine 4-wöchige Erhaltungsphase an. Daten zur Wirksamkeit (Ausmaß und Zeit bis zur Schmerzlinderung [0 = keine bis 4 = vollständige Schmerzlinderung], Schmerzintensität [NRS, 0 = keine bis 3 = starke Schmerzen], und Medikationsbedarf) wurden in einem Patiententagebuch dokumentiert. Unerwünschte Ereignisse (AEs) wurden fortlaufend dokumentiert.

### **Ergebnisse:**

Von den insgesamt 140 randomisierten Patienten erhielten 124 Studienmedikation. Die mittlere Schmerzlinderung zum Studienende für OROS® Hydromorphon (n = 64 behandelte Patienten) und Oxycodon (n = 60 behandelte Patienten) gleich: 2,3. Die Zeit bis zum Erreichen einer moderaten/vollständigen Schmerzlinderung war ebenfalls für beide Behandlungsgruppen vergleichbar: OROS® Hydromorphon (6.2 Tage) Oxycodon (5.5 Tage). Die mittlere Schmerzintensität (SD) verringerte sich bis zum Studienende im Vergleich zur Baseline von 2,1 (0,66) und 2,0 (0,76) auf Werte von 1,5 (0,77) für OROS® Hydromorphon und 1,6 (0,88) für Oxycodon. Die Inzidenz von AEs bei welchen ein Zusammenhang mit der Therapie angenommen wurde war für beide Gruppen vergleichbar (79 %). Die am häufigsten berichteten AEs ( $\geq 10$  %) waren ebenfalls vergleichbar und beinhalteten in beiden Gruppen Übelkeit, Obstipation, Somnolenz, Schwindel und Erbrechen.

**Schlussfolgerung:** OROS® Hydromorphon einmal täglich ermöglicht bei der Behandlung von Arthroseschmerzen eine gute Schmerzlinderung, bei vergleichbarer Verträglichkeit wie Oxycodon bei zwei mal täglich Gabe.