

Bei Krebsmedikamenten wuchert vor allem der Preis

Für neu zugelassene Präparate fehlt oft der Nachweis, dass sie das Leben von Patienten verlängern oder deren Lebensqualität verbessern

Felix Straumann

Bringt oft nichts, kostet trotzdem viel – so könnte man etwas salopp das Fazit zusammenfassen, das britische Forscher zu neuen Krebsmedikamenten ziehen. In einer aktuellen Studie haben sie sämtliche Krebspräparate unter die Lupe genommen, die die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) von 2009 bis 2013 zulässig. Ihre ernüchternde Bilanz: Bei rund der Hälfte der Medikamente existierte kein Anhaltspunkt dafür, dass sie das Leben der Patienten verlängern oder deren Lebensqualität verbessern würden. Als die Präparate zugelassen wurden, lag der Anteil gar bei 57 Prozent. Später, nach mindestens 3,3 Jahren auf dem Markt, sank dank neuer Studien die Zahl der Medikamente ohne nachgewiesenen Nutzen – allerdings nur wenig auf 48 Prozent.

In der Schweiz lässt nicht die EMA, sondern Swissmedic neue Medikamente zu. Dennoch ist die Studie auch hierzulande bedeutsam. Die Zulassungsentscheide bei Medikamenten stimmen generell in der grossen Mehrheit der Fälle mit jenen der EMA überein. «Es bereitet zunehmend Sorgen, dass viele neue Krebsbehandlungen – oft als «Durchbrüche» angepriesen – einen nur geringen Nutzen und für Patienten keine klinische Bedeutung haben», schreiben die Autoren um Courtney Davis vom King's College London im Fachblatt «British Medical Journal» (BMJ). Für ihre Analyse verwendeten sie öffentlich zugängliche Daten zu 48 Krebspräparaten, die für insgesamt 68 Krankheitsbilder zugelassen worden waren.

Alte Krebsmedikamente sind oft gleich gut und günstiger

Die Resultate decken sich mit einer ähnlichen Untersuchung zu den Zulassungen der US-Arzneimittelbehörde FDA für die Jahre 2008 bis 2012. Dort fanden Forscher, dass sogar für zwei Drittel der neuen Krebsmedikamente beim Marktzutritt kein Beleg für ein längeres Überleben oder eine verbesserte Lebensqualität vorhanden war.

Ein weiterer Befund der britischen Forscher: Bei den Krebsmedikamenten, die im Vergleich zu bestehenden Behandlungen oder Placebo tatsächlich nachweislich zu einer Lebensverlänge-



Krebszellen: Oft messen Studien den Nutzen neuer Krebsmedikamente nur indirekt und kommen zu falschen Schlüssen

rung führten, war dieser Vorteil «oft gering und in weniger als der Hälfte der Fälle als klinisch relevant zu bewerten». Die Autoren äussern harsche Kritik: «Werden teure Medikamente ohne bedeutenden Nutzen zugelassen, können Patienten Schaden nehmen, soziale Ressourcen werden vergeudet und eine zahlbare Gesundheitsversorgung untergraben.»

Die aktuelle BMJ-Analyse ist ein weiterer Schlag gegen die Verheissungen neuer Krebsmedikamente, die nicht zuletzt wegen der hohen Preise in der Kritik stehen. Im September berechnete eine viel beachtete Studie, dass die Entwicklungskosten für neue Onkologie-Medikamente deutlich tiefer sind als von den Herstellern angegeben.

Der Tessiner Onkologe Franco Cavalli begrüsst die neue Studie: «Für Patienten und Ärzte ist es wichtig, zu wissen, dass alte Wirkstoffe gegen Krebs oft nicht schlechter und erst noch viel billiger sind.» Cavalli organisierte vergangene Woche das World Oncology

Forum in Lugano, an dem der oft zweifelhafte Nutzen und die hohen Kosten von Krebstherapien von internationalen Experten diskutiert wurden. Jakob Passweg, Chefarzt Hämatologie am Unispital Basel, lobt die Studie als seriös und gut gemacht. Er betont, dass sich die Situation im Vergleich zu früher deutlich verbessert habe: «Vor 15 bis 20 Jahren kamen laufend Krebsmedikamente auf den Markt, die meist keine Verbesserung gebracht haben.»

Ersatzkriterien für das Überleben führen zu falschen Bewertungen

Doch wie kann es sein, dass Medikamente ohne Wirkungsnachweis zugelassen werden? Zum einen wird das Kriterium Lebensqualität von der EMA für eine Zulassung gar nicht verlangt. Der Grund: Es ist schwierig, dies objektiv zu messen. Den anderen wichtigen Nutzen, die Lebensverlängerung, messen Studien oft nur indirekt anhand von Ersatzkriterien, sogenannten Surrogat-

Endpunkten. Das kann die Schrumpfung eines Tumors oder ein Rückgang von Krebszellen im Blut sein. Das ermöglicht kürzere Studien. «Oft dauert es lange, bis bei bestimmten Krebskrankungen die Wirksamkeit direkt mit der Überlebensdauer bewiesen werden kann», sagt Passweg.

Die EMA führt in einer Entgegnung denn auch an, dass Surrogat-Endpunkte in vielen Fällen die einzige Möglichkeit seien. Ein Argument, das auch der Branchenverband Interpharma anführt. Studien zeigen allerdings, dass solche Ersatzkriterien bei Krebs in vielen Fällen nicht mit längerem Überleben oder Lebensqualität korrelieren.

Die beiden Krebspezialisten Cavalli und Passweg gehen deshalb mit den britischen Forschern einig, dass Surrogat-Endpunkte viel seltener verwendet werden sollten. Zudem müsse ein Nutzen bei der Lebensqualität und beim Überleben bedeutsam für Patienten und Ärzte sein – bedeutsamer als bei der bisherigen Zulassungspraxis.

Dr. med. Online

Ständig müde

Ich bin schlapp und müde. Woran kann das liegen?
Frau B.E., 46 Jahre

Müdigkeit ist ein weitverbreitetes, aber auch sehr unspezifisches Symptom. Sie kann im Rahmen diverser Störungen und Erkrankungen auftreten. Müdigkeit kann einfach ein Zeichen eines ungeeigneten Lebensstils sein, wenn man zum Beispiel zu wenig schläft oder wenn man schlecht schläft, weil das Zimmer zu hell, zu laut, zu warm ist oder weil man Stress hat.

Auch fast alle akuten und chronischen Erkrankungen können Müdigkeit hervorrufen. Dazu zählen Diabetes, Schilddrüsenprobleme, Infektionskrankheiten, Herz-, Lungen-, Nieren- oder Lebererkrankungen, Vitamin- oder andere Mangelzustände, rheumatische Erkrankungen oder Tumore. Zudem kann Müdigkeit als Nebenwirkung von Medikamenten auftreten. Aber auch seelische Leiden wie Depressionen oder Angststörungen machen oft sehr müde. Wahrscheinlich ist die Depression sogar die häufigste Ursache von Müdigkeit.

Weil die Ursachen so vielfältig sind, braucht es jeweils eine genaue Befragung und eine allgemeine körperliche Untersuchung, um die Ursache herausfinden zu können. Aufgrund des Bildes, das sich aus Befragung und Untersuchung ergibt, wird der Arzt dann entscheiden, ob bereits eine Verdachtsdiagnose gestellt werden kann, ob allenfalls einfach einmal zugewartet werden soll oder ob weitere Abklärungen sinnvoll oder nötig sind.

PD Dr. med. Christiane Brockes ist Leiterin der Klinischen Telemedizin am Universitätsspital Zürich



Die Fragen und Antworten stammen im Original von der medizinischen Online-Beratung des Universitätsspitals Zürich (www.onlineberatung.usz.ch) und wurden redaktionell bearbeitet.

Anzeige

Wir machen's kurz:
Santé!

-20%

AUF ALLE WEINE

Mit dem Rabatt-Code

ZUMWOHL



sircoop
Happy Shopping

* Angebot gültig bis 25.10.2017 und solange Vorrat. Irrtümer und Druckfehler vorbehalten.