

Pressemitteilung

Symposium der Mucos Pharma GmbH im Rahmen des Schmerz- und Palliativtags 2013:

Meta-Analyse: Wobenzym® plus bei aktivierter Arthrose – so wirksam wie Diclofenac, so verträglich wie Placebo

Jährlich werden in Deutschland ca. 910 Millionen Tagesdosen nicht-steroidaler Antirheumatika (NSAR) verordnet, insbesondere bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen. Während die Anwendung bei rheumatoider Arthritis eher rückläufig ist, nimmt der Einsatz bei Arthrose stark zu. Therapieziel ist die Schmerzfreiheit der Patienten oder zumindest die Führung eines aktiven Lebens. Neben ihrer unbestrittenen Wirksamkeit bringen die NSAR jedoch auch einige Probleme mit sich.

Die Nutzen-Risiko-Analyse von NSAR im Vergleich mit proteolytischen Enzymen war Thema eines Symposiums der Mucos Pharma GmbH zur Arthrosebehandlung 2013 im Rahmen des 24. Deutschen Interdisziplinären Schmerz- und Palliativkongresses in Frankfurt am Main am 7. März 2013. Fazit der Experten Prof. Dr. med. Rainer Wigand und PD Dr. med. Michael A. Überall: Die Anwendung von NSAR selbst, aber auch die Ko-Medikation mit Protonenpumpen-Inhibitoren zur Verbesserung ihrer Verträglichkeit können mit erheblichen gesundheitlichen Risiken verbunden sein. Der Einsatz von NSAR muss daher für jeden Patienten individuell und sorgfältig abgewogen werden. Eine Alternative bietet insbesondere für Risikopatienten die Systemische Enzymtherapie mit Wobenzym® plus: Neue Daten zeigen eine gleichwertige Wirksamkeit wie Diclofenac bei deutlich besserem Sicherheitsprofil.

Prof. Dr. med. Rainer Wigand, niedergelassener Rheumatologe aus Frankfurt, schilderte eindrucksvoll das Nebenwirkungspotenzial von NSAR. Während sich aktuelle Publikationen überwiegend mit den kardiovaskulären Risiken der NSAR beschäftigen, geraten die gastrointestinalen unerwünschten Wirkungen beinahe in

Vergessenheit – dabei stellen letztere ca. 90 % aller Nebenwirkungen der NSAR. Der Versuch, die Therapie mit NSAR für die Patienten verträglicher zu machen, gelingt jedoch nicht immer. Die begleitende Gabe von Protonenpumpen-Inhibitoren (PPI) schützt zwar den Magen, ist jedoch jenseits des Treitz'schen Bandes unwirksam. Etwas über die Hälfte der NSAR-bedingten Blutungen sind jedoch im Dünndarm lokalisiert. Zusätzlich begünstigen PPI eine Fehlbesiedelung des Darms und erhöhen das Risiko osteoporotischer Frakturen. Hinzu kommt, dass etwa 2/3 aller Patienten die Einnahme der PPI nach der dritten Verordnung abbrechen.

Darüber hinaus weisen 80 % der Patienten mit schweren Komplikationen gar keine Symptomatik auf, da der Entzündungsschmerz gastrointestinaler Ulcera durch die NSAR-Wirkung maskiert wird. Die Mikroläsionen im Gastrointestinal-Trakt bleiben also oft unbemerkt und können bei einem chronischen Verlauf zu drastischen Blutverlusten führen. Häufigste und kritischste Komplikation der Kombination von NSAR und PPI sind daher Anämien, die wiederum kardiovaskuläre Nebenwirkungen begünstigen – insgesamt ein hoher Preis für die Steigerung der Verträglichkeit eines Arzneimittels. Betroffen sind meist Senioren, Patienten mit gastrointestinalen Vorerkrankungen sowie Patienten, die Gerinnungshemmer einnehmen. „Einige NSAR haben ein fast identisches Risikoprofil wie Rofecoxib, das vor einigen Jahren vom Markt genommen wurde“, fasst Wigand zusammen. „Es muss also sehr genau abgewogen werden, welcher Patient noch mit welchem NSAR therapiert werden kann.“

PD Dr. med. Michael A. Überall aus Nürnberg, Schmerztherapeut und Präsident der Deutschen Schmerzliga e. V., bestätigte, dass NSAR die am wenigsten wirklich rational eingesetzten Substanzen sind. Eine Rationale für den Einsatz von Enzymkombinationspräparaten bei Patienten mit aktivierter Arthrose liefert dagegen seine Meta-Analyse 6 randomisierter, kontrollierter, doppel-blinder Studien zum Vergleich von Wobenzym® plus mit Diclofenac. Die Meta-Analyse basiert auf den individuellen Rohdaten der eingeschlossenen Patienten (n = 783 ITT-Population, n = 514 PP-Population), die entweder 3 x 2 Tabletten des Enzympräparats oder 100-150 mg Diclofenac täglich erhielten. Hinsichtlich des Wirksamkeitskriteriums „Lequesne-

Index“, der Schmerzen, Gehleistung und Alltagsaktivitäten erfasst, zeigten jeweils drei Viertel der Patienten unter Enzymtherapie bzw. Diclofenac eine Verbesserung. Interessant sind dabei die Hinweise, dass die Therapie mit Wobenzym® plus gerade bei Patienten mit stärkeren Beschwerden zu einer deutlicheren Besserung der Symptome führte und dass kein Unterschied im Wirkeintritt festzustellen war (frühester Messzeitpunkt nach einer Woche). Gleichzeitig war das Enzympräparat signifikant besser verträglich: Es traten insgesamt weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf als unter Diclofenac (14,9 % vs. 21,1 %), dies galt auch speziell für gastrointestinale Nebenwirkungen (17,3 % vs. 25,3 %). Zudem war hinsichtlich der Verträglichkeit kein Unterschied zwischen der Enzymtherapie und Placebo festzustellen. Die Auswertung weiterer Sicherheitsparameter bestätigte die typischen Anämien, die unter Diclofenac-Behandlung auftreten (signifikantes Absinken der Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte), sowie eine signifikante Verschlechterung der Leberwerte. Unter Wobenzym® plus waren dagegen keine Veränderungen dieser Blutwerte festzustellen. „Das deutlich bessere Sicherheitsprofil des Enzympräparats bedeutet vor allem in der Langzeitanwendung einen erheblichen Vorteil“, betonte Überall. „Es stellt daher in der Arthrosebehandlung eine Alternative zu den NSAR dar, die insbesondere für Risikopatienten erwogen werden sollte.“

Das Fazit der beiden Experten: Eine Basismedikation mit Wobenzym® plus kann dazu beitragen, den Einsatz nebenwirkungsbehafteter Schmerzmittel wie NSAR bei Arthrosepatienten zu reduzieren. Dies erhöht die Sicherheit dieser Patienten und unterstützt sie, trotz ihrer chronischen Erkrankung ein aktives Leben zu führen.

Lunchseminar „Arthrosebehandlung 2013: Nutzen-Risiko-Analyse von NSAR und proteolytischen Enzymen“ im Rahmen des 24. Deutschen Interdisziplinären Schmerz- und Palliativkongresses, 07.03.2013, Frankfurt am Main.

Veranstalter: MUCOS Pharma GmbH & Co. KG

Wobenzym® plus ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Antiphlogistikum).
Zusammensetzung: Wirkstoffe: 1 magensaftresistente Tablette enthält: Bromelain 90 mg (stand. 450 F.I.P.-E.), Trypsin 48 mg (stand. 24 µkat), Rutosid·3 H₂O 100 mg, sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Stearinsäure, gereinigtes Wasser, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Titandioxid, Triethylcitrat, Macrogol 6000, Vanillin. Anwendungsgebiete: Schwellungen und Entzündungen als Folge von Traumen, Thrombophlebitis, aktivierte Arthrosen. Gegenanzeigen: Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile, gegen Ananas-Früchte oder einen der Hilfsstoffe darf Wobenzym® plus nicht eingenommen werden. Die Einnahme von Wobenzym® plus sollte bei schweren Blutgerinnungsstörungen (z.B. Bluterkrankheit, bei schweren Leberschädigungen, Dialyse) oder bei der Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer) in ärztlicher Absprache erfolgen. Das gleiche gilt vor und nach Operationen. Ebenfalls sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit die Gabe von Wobenzym® plus kritisch abgewogen werden, da bisher keine systematischen Untersuchungen am Menschen durchgeführt wurden. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich: harmlose Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch, Völlegefühl, Blähungen, weicher Stuhl. Selten: Übelkeit und Durchfall. In sehr seltenen Fällen: Erbrechen, Schwitzen, allergische Reaktionen (z.B. Hautausschläge), die nach Absetzen des Medikamentes abklingen sowie Kopfschmerzen und Hungergefühl. Eine Verminderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes kann nicht ausgeschlossen werden.



MUCOS Pharma GmbH & Co. KG – D-13509 Berlin

Stand: 05/11