

Zoledronat - Neue Analyse zeigt Überlebensvorteil für Patienten mit Multiplem Myelom¹

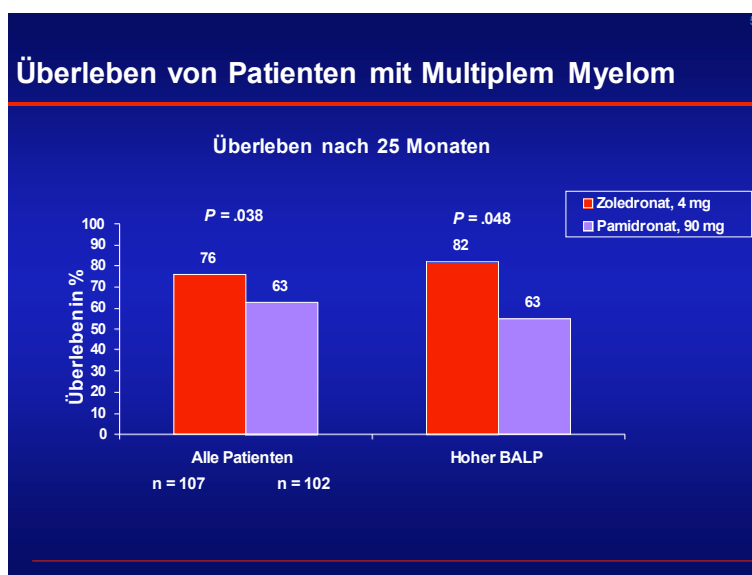
- Auf dem ASCO 2006 wurden neue Überlebensdaten zu Patienten mit Multiplem Myelom behandelt mit Zoledronat (ZOMETA®) verglichen mit Pamidronat veröffentlicht

Bern, 18. Juli 2006 - Eine neue Analyse hat gezeigt, das Zoledronat, verglichen mit Pamidronat, bei Patienten mit Multiplem Myelom einen Überlebensvorteil bringen kann. Diese retrospektive Analyse der klinischen Studien wurde auf dem Jahresmeeting der American Society of Clinical Oncology 2006 in Atlanta, Georgia, USA präsentiert. Die Analyse wurde durchgeführt, um den möglichen Effekt von Zoledronat auf das Überleben von Patienten mit Multiplem Myelom zu untersuchen.

Studien-Ergebnisse

In einer Untergruppe von Patienten, bei denen Messungen des BALP-Knochenmarkers (bone alkaline phosphatase) vorlagen, war das Überleben in der Zoledronat-Gruppe, verglichen mit Pamidronat, nach 25 Monaten signifikant verlängert (76% vs. 63%; $p=0.038$).

Unter den Patienten, die zu Beginn der Studie einen erhöhten BALP-Wert hatten, wurde das Überleben der Patienten in der Zoledronat-Gruppe signifikant erhöht (82% vs. 55%; $p=0.048$). Unter den Patienten mit niedrigem BALP-Ausgangswert waren die Überlebensraten in beiden Gruppen vergleichbar.



“Zoledronat hat die Behandlung von Patienten mit Knochenmetastasen verbessert, indem Skelettkomplikationen bei einer breiten Anzahl von Tumoren verhindert und verzögert werden können.“ sagte Diane Young, M.D., Vize-Präsident, Global Head, Clinical Development, Novartis Oncology. “Die Daten dieser Analyse weisen darauf hin, dass Zoledronat auch einen Überlebensvorteil für die Patienten mit Multiplem Myelom bringt. Das ist ein wichtiges Ergebnis, das weiter untersucht werden muss.“

Studiendesign

In einer retrospektiven Analyse der randomisierten, klinischen Studien von Zoledronat, wurden die Überlebensdaten von Patienten, die mit Zoledronat (n=107) oder Pamidronat (n=102) behandelt wurden, evaluiert. Weiterhin mussten für die Patienten mindestens eine Beurteilung der Sicherheit nach Beginn der Studie und Informationen zu den BALP-Werten vorliegen.

Die Patienten wurden retrospektiv bezüglich Der BALP-Werte stratifiziert:

- Niedriger BALP-Wert: <146 U/L
- Hoher BALP-Wert: \geq 146 U/L

Die Überlebensdaten nach 25 Monaten wurden analysiert.

Über Zoledronat

Knochenmetastasen können zu einer Vielzahl von Skelettkomplikationen, wie Knochenschmerzen, pathologische Frakturen und Spinalkompressionen führen, welche den klinischen Verlauf eines Patienten und seine Lebensqualität negativ beeinflussen.

Zoledronat ist das einzige Bisphosphonat das klinische Wirksamkeit zur Verhinderung und Verzögerung von Skelettkomplikationen bei einer breiten Anzahl von soliden Tumoren und Multiplem Myelom bewiesen hat.^{2,3,4}

Weiterhin bietet Zoledronat Patienten, Pflegepersonal und Ärzten die kurze Infusionszeit von mindestens 15 Minuten.⁵ Aufgrund dieser kurzen Infusionszeit wird Zoledronat gegenüber Pamidronat von den Patienten bevorzugt.⁶

Zoledronat ist zugelassen für die Vorbeugung von Skelettkomplikationen bei Patienten mit Knochenmetastasen von soliden Tumoren (z.B. Brust-, Prostata- oder Lungenkrebs) und bei Patienten mit Multiplem Myelom.⁵ Zoledronat ist weiterhin zugelassen für die Behandlung der malignen Hypercalcämie, eine lebensbedrohliche Komplikation bei Krebspatienten.⁵

* * *

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument „Form 20-F“ der Novartis AG, das bei der „US Securities and Exchange Commission“ hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

Referenzen

- ¹ Dimopoulos et al; Survival in patients with multiple myeloma receiving zoledronic acid: Stratification by baseline bone alkaline phosphatase levels. J Clin Onc, 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 24, No. 18S (June 20 Supplement), 2006: 7505.
- ² Rosen LS. et al, Long-term efficacy and safety of zoledronic acid compared with pamidronate disodium in the treatment of skeletal complications in patients with advanced multiple myeloma or breast carcinoma, Cancer 2003;98(8): 1735–1744.
- ³ Saad F. et al, Long-term efficacy of zoledronic acid for the prevention of skeletal complications in patients with metastatic prostate cancer, J Nat Canc Inst 2004;96(11): 879–882.
- ⁴ Rosen LS. et al, Long-term efficacy and safety of zoledronic acid in the treatment of skeletal metastases in patients with nonsmall cell lung carcinoma and other solid tumors, Cancer 2004;100(12): 2613–2621.
- ⁵ Arzneimittelkompendium der Schweiz 2006.
- ⁶ Chern B et al; Bisphosphonates infusions: patient preference, safety and clinic use, Support Care Cancer (2004) 12: 463-466.

Zometa

Z: Stechampulle mit 4 mg Zoledronsäure u. 5 ml Infusionskonzentrat zur Weiterverdünnung. **I:** Knochenmetastasen solider Tumoren u. multiples Myelom in Verbindung mit antineoplastischer Standardtherapie. Maligne Hyperkalzämie (HCM). **D:** Erw. u. ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg. Das Zometa-Infusionskonzentrat (4 mg/5 ml) wird mit 100 ml 0.9 % Natriumchlorid od. 5 % Glukoselösung weiterverdünnt und als i.v. Infusion während mind. 15 min. alle 3-4 Wochen verabreicht. Zusatzgabe von 500 mg Calcium u. 400 I.E. Vit. D pro Tag empfehlenswert. Bei maligner Hyperkalzämie: einmalige Infusion verabreichen. Kontrolle des Flüssigkeitsstatus vor Gabe von Zometa. Nutzen/Risiko bei Patienten mit HCM u. schwerer Niereninsuffizienz abwägen. Vor Behandlung Serum-Kreatinin-Werte u. Kreatinin-Clearance bestimmen. Weitere Einzelheiten s. Kompendium. **KI:** Schwangerschaft u. Stillzeit, bei Pat. mit Überempfindlichkeit gegenüber Zoledronsäure, anderen Bisphosphonaten od. einem der anderen Bestandteile von Zometa. **VM:** Vor Applikation auf adäquate Hydratation der Patienten achten. Hyperhydratation bei Patienten mit Herzinsuffizienz-Risiko vermeiden. Serumspiegel von Kreatinin, Kalzium, Phosphat und Magnesium nach Beginn der Zometa-Therapie überwachen. Risiko der Hypokalzämie nach Schilddrüsenoperationen. Bei Hypokalzämie, Hypophosphatämie oder Hypomagnesiämie kurzzeitig substituieren. Nierenfunktion sorgfältig überwachen. Serum-Kreatinin-Werte vor jeder Dosis bestimmen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist die Anwendung von Zometa nicht empfohlen. Bei Patienten mit Risikofaktoren (z.B. Krebs, Chemotherapie, Kortikosteroide, schlechte Mundhygiene) zahnärztliche Untersuchung unter Berücksichtigung angemessener zahnmedizinischer Prävention in Betracht ziehen. Weitere Einzelheiten s. Kompendium. **IA:** Aminoglykoside. Medikamente, welche die Nierenfunktion beeinträchtigen können. Thalidomid-Gabe bei multiples Myelom. **UW:** Sehr häufig: Hypophosphatämie, Abnahme des Serumphosphatspiegels. Häufig: grippeähnliche Symptome (einschl. Fieber, Müdigkeit, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl, Flush); Knochenschmerzen, Arthralgie, Myalgie, generalisierte Schmerzen, Kopfschmerzen; Anämie, Konjunktivitis, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit; Erhöhung des Serum-Kreatinins u. Harnstoffs, Hypokalzämie, Nierenfunktionsstörungen. Gelegentlich u. selten: s. Kompendium. **P:** Stechampulle zu 4mg/5ml (Infusionskonzentrat): 1*. Verkaufskategorie: **B** *kassenzulässig