

Testosteronsubstitution: «gut wirksam und sicher»

Testosterondefizit-Syndrom: Erste Ergebnisse von Langzeitstudien mit Nebido® vorgestellt

Pressekonferenz: New insight into safety and effectiveness of testosterone therapy.

Veranstalter: Bayer Schering Pharma, EAU-Jahreskongress, Barcelona, 17. April 2010

Das Testosterondefizit-Syndrom (TDS) ist bei älteren Männern weitverbreitet, wird aber immer noch zu selten erkannt und behandelt. Das haben Experten auf einer Pressekonferenz der Firma Bayer Schering bemängelt. Für die Sorge, eine Testosteronbehandlung könne womöglich die Entwicklung eines Prostatakarzinoms begünstigen, gebe es keinen Anhaltspunkt. Das zeigten auch erste Resultate neuer Sicherheitsstudien mit dem Testosteronpräparat Nebido®.

UWE BEISE

«Viele Ärzte sind immer noch nicht gut mit dem Testosterondefizit-Syndrom vertraut, sie kennen die Definition und teilweise auch die aktuellen Therapiestandards nicht genau.» Diese selbstkritischen Worte fand Siegfried Meryn, Urologieprofessor in Wien und Präsident der International Society for Men's Health (ISMH). Er sprach in diesem Zusammenhang von einer «vergessenen Krankheit».

Meryn erinnerte daran, dass Testosteron bei der erektilen Dysfunktion lange Zeit überhaupt nicht im Blick der klinischen Forschung gestanden habe. Selbst heute gebe es noch Kollegen, die bei Patienten mit erektiler Dysfunktion kein Testosteronscreening veranlassen. Testosteronmangel wirke sich keinesfalls nur auf die Sexualität aus. Das Hormon beeinflusse verschiedene

Organsysteme (*Abbildung*). «Ein Testosterondefizit hat deshalb erhebliche Konsequenzen für die Gesundheit des Mannes», gab Meryn zu verstehen.

Laut Professor Michael Zitzmann, Androloge und Endokrinologe an der Universität Münster, wird die Häufigkeit eines Testosterondefizits bei Männern in der Allgemeinbevölkerung mit 5 bis 10 Prozent angegeben. Allerdings sei die Zahl weit höher unter den Männern, die eine Praxis aufsuchen. Untersuchungen bei Allgemeinärzten haben laut Zitzmann ergeben, dass – abhängig vom Lebensalter – 30 bis 50 Prozent der männlichen Patienten unter anderem auch einen erniedrigten Testosteronspiegel aufweisen. Bei adipösen Patienten und bei Diabetikern betrage die Wahrscheinlichkeit eines TDS mehr als 50 Prozent. Umgekehrt gelte: Wer einen Testosteronmangel aufweist, ist doppelt so häufig fettleibig (oder wird es) und/oder leidet an Diabetes mellitus.

Testosterondefizit und metabolisches Syndrom – ein Teufelskreis

Zitzmann hob hervor, dass die zentrale Adipositas als Schlüsselkomponente des metabolischen Syndroms sehr häufig mit einem Testosteronmangel assoziiert sei. Viszerales Fett wird heute als eine Art endokrines Organ betrachtet, das unter anderem über proinflammatorische Zytokine die Funktion der Leydig-Zellen beeinträchtigt, mit der Folge einer verminderten Testosteronproduktion. Der Hypogonadismus wiederum fördert den Aufbau von Körperfett, ein Teufelskreis entsteht: Ist das Testosteron einmal erniedrigt, nehmen die Männer an Bauchfett zu, schütten vermehrt Zytokine sowie Insulin aus und produzieren noch weniger Testosteron. Die Testosteronsubstitution sei eine wirksame und indizierte Massnahme, diesen Circulus vitiosus zu durchbrechen, meinte Zitzmann. Verschiedene epidemiologische und Interventionsstudien hätten unter Beweis gestellt, dass durch Hormonbehandlung das metabolische Syndrom und die Erektionsstörung günstig beeinflusst werden.



Professoren Shabsigh, Zitzmann und Meryn (v.l.n.r.)

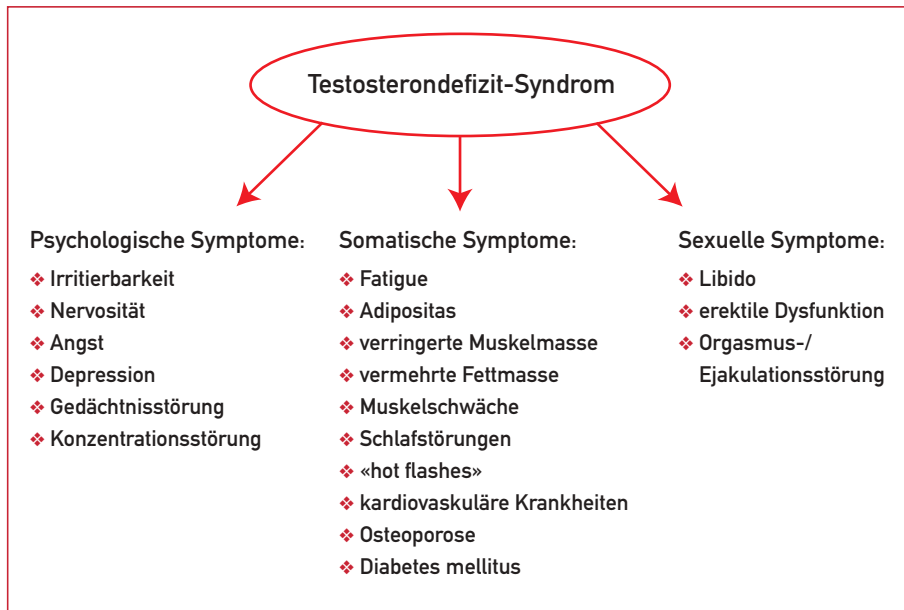


Abbildung: Testosterondefizit-Syndrom – die Auswirkungen sind vielfältig.

«IPASS bestätigt Sicherheit und Wirksamkeit»

Das bestätigen auch die Zwischenergebnisse von IPASS (International, Multicentre, Post-Authorisation Surveillance Study). In der Studie werden das Sicherheitsprofil und die Wirksamkeit von Testosteronundeconoat (Nebido®) unter den Bedingungen des Praxisalltags untersucht. Nebido® wird in dreimonatlichen Abständen intramuskulär injiziert, der Untersuchungszeitraum beträgt ein Jahr. In das Projekt sollen 1500 Patienten mit Altershypogonadismus eingeschlossen werden, und dies in 25 Ländern weltweit. In Barcelona wurden die Zwischenresultate von 937 Männern vorgestellt. Laut Zitzmann entwickelten sich die abgefragten Outcome-Parameter unter der Therapie durchwegs positiv. So waren beispielsweise zu Therapiebeginn nur 10 Prozent der Männer mit ihrer Libido «sehr zufrieden», bis zur fünften Injektion stieg der Anteil auf 60 Prozent. Ähnlich fiel das Resultat hinsichtlich Kraft und Vitalität aus. Jeder zweite Teilnehmer klagte zu Beginn über mangelnde Vitalität – nicht allein bezogen auf die Sexualität –, nach der Behandlung fühlte sich nur noch jeder Zehnte diesbezüglich beeinträchtigt. Auch auf die Stimmung schlug sich die Testosteronbehandlung erkennbar nieder. Gaben anfangs 30 Prozent an, unglücklich in ihrem Leben zu sein, waren es bis zur fünften Injektion nur noch 3 Prozent. Die Zahl der Männer mit

schwerer erektiler Dysfunktion schmolz unter der Testosteronsubstitution von 30 Prozent auf 10 Prozent. Und: Männer mit einem physiologischen Testosteronspiegel sprechen besser auf PDE-5-Hemmer an. Insgesamt waren 88 Prozent der Patienten mit der Behandlung «zufrieden» oder «sehr zufrieden». Nebenwirkungen leichter bis moderater Ausprägung erlebten insgesamt 6 Prozent der Teilnehmer, am häufigsten wurden dabei Schmerzen an der Injektionsstelle angegeben. Bisher wurde über keinen Fall eines Prostatakarzinoms berichtet. «Diese Daten bestätigen, dass die Testosteronbehandlung wirksam und sicher ist», sagte Zitzmann. Mit Abschluss der Studie stehe eine grosse Datenmenge zur Verfügung, die es erlaube, verlässliche Aussagen zu Sicherheit und Wirksamkeit zu machen. Sollten die Endresultate genauso positiv ausfallen, dürfte sich nach Meinung von Zitzmann die derzeitige zurückhaltende Praxis der Hormontherapie ändern.

RHYME: eine multinationale Registerstudie

Tatsächlich schrecken viele Ärzte noch vor einer Hormonsubstitution bei Männern mit TDS zurück. Ein wesentlicher Grund dafür ist die seit Langem bestehende Diskussion um die Sicherheit dieser Behandlung. Im Zentrum stehen Bedenken, eine Testosteronbehandlung könne der Entwicklung eines Prostatakarzinoms Vorschub leisten. «Wird der

Testosteronspiegel in den physiologischen Bereich angehoben, gibt es keine Evidenz für ein erhöhtes Risiko», sagte Professor Ridwan Shabsigh, Urologe an der Columbia University von New York. Um noch genauere Langzeitdaten zu erhalten, wurde das «Registry of Hypogonadism in Men» (RHYME) ins Leben gerufen. Bei RHYME handelt es sich, wie Shabsigh erläuterte, um ein multinationales, europaweites Register, in dem Patienten erfasst werden, die Nebido® erhalten. Federführend sind die renommierten New England Research Institutes, Inc. (NERI), unterstützt wird das Projekt von Bayer Schering Pharma. Primäres Ziel auch dieser Beobachtungsstudie ist es, umfangreiche Sicherheitsdaten zur Testosterontherapie unter «real life»-Bedingungen zu gewinnen und die Zusammenhänge zwischen Hypogonadismus, Testosterontherapie, Prostatakarzinom und anderen Prostataveränderungen zu erhehlen. Zudem werden die routinemässig erhobenen Symptome und allgemeine Gesundheitsparameter unter der Testosteronbehandlung ausgewertet. Dazu sind für jeden Patienten vier Visiten innert zwei Jahren vorgesehen. Etwa 1000 Männer in 20 europäischen Ländern sollen eingeschlossen werden, bisher sind mehr als 250 Männer in Deutschland, Italien, den Niederlanden, Spanien, Schweden und Grossbritannien aufgenommen worden. Bis jetzt gibt es keinerlei Hinweise auf eine erhöhte Rate von Prostatakrebs bei den Teilnehmern. Shabsigh bestätigte, dass die bei Testosteronmangel oft verkleinerte Prostata durch Hormonbehandlung wächst, allerdings «nur bis annähernd zur normalen Grösse und nicht darüber hinaus». Wenn auch die endgültig vorliegenden Registerdaten keinen Anhaltspunkt für Sicherheitsbedenken lieferten, dürfte dies die Hormontherapie beflügeln, meinte Shabsigh. ❖

Uwe Beise

Interessenlage: Die Berichterstattung wurde von Bayer Schering unterstützt.