

# ALFAUR belegt Benefit des Alpha<sub>1</sub>-Blockers Alfuzosin

## Akuter Harnverhalt bei benigner Prostatahyperplasie

CLAUDIA REINKE

Wenn die Harnblase nicht mehr spontan entleert werden kann, obwohl sie randvoll ist und der Drang zur Entleerung zunehmend schmerzhafter wird, liegt ein akuter Harnverhalt vor.

Ursache dieser schwer wiegenden Komplikation ist in den meisten Fällen eine benigne Prostatahyperplasie. Der uroselektive Alpha<sub>1</sub>-Blocker Alfuzosin, 10 mg OD (once daily [Xatral® Uno\*]) hat als bisher einziges Medikament seiner Art eine günstige Wirkung bei der Behandlung männlicher Patienten mit akutem Harnverhalt gezeigt, wie die ALFAUR-(ALFuzosin in Acute Urinary Retention)-Studie belegt, die im März 2004 anlässlich des 19. Kongresses der Europäischen Gesellschaft für Urologie (EAU) in Wien vorgestellt wurde.

Ältere Männer haben ein besonders hohes Risiko für das spontane Auftreten eines akuten Harnverhalts: Bei den über 70-Jährigen ist einer von zehn Männern betroffen, bei den 80-Jährigen ist es fast jeder Dritte. Das plötzliche Unvermögen, die volle Harnblase zu entleeren, ist für die Patienten nicht nur sehr unangenehm,

\* Xatral® Uno ist in der Schweiz für die Behandlung des akuten Harnverhalts noch nicht registriert.

sondern – durch die Überdehnung des Blasenmuskels – auch äusserst schmerzhaft. Häufigste Ursache des akuten Harnverhalts ist die Einengung des prostatistischen Anteils der Harnröhre bei chronischer benigner Prostatahyperplasie (BPH).

### Akuter Harnverhalt: Bisher übliches therapeutisches Vorgehen

Patienten mit akutem Harnverhalt müssen unverzüglich zu einer suprapubischen oder transurethralen Katheterisierung eingewiesen werden, damit die Schmerzen gelindert, der Blasenmuskel entlastet und Nierenkomplikationen rechtzeitig vermieden werden können. Zwei bis drei Tage nach der Katheterisierung sollte ein erster Katheterauslassversuch (TWOC = trial without catheter) gestartet werden, um das bei längerer Verweildauer des Katheters steigende Infektionsrisiko zu vermeiden. Gelingt dieser Versuch ohne erneutes Auftreten eines Harnverhalts, haben die Patienten eine gute Chance, dass sich ein notfallmässiger operativer Eingriff vermeiden lässt. Bleibt er dagegen erfolglos, wird eine Prostataoperation unumgänglich. Operative Eingriffe nach akutem Harnverhalt und Katheterisierung sind allerdings mit einem erhöhten Risiko für intraoperative Komplikationen, mit Blutungen sowie der Gefahr einer Sepsis verbunden. In der Regel wird daher heute mehrheitlich erst ein Katheterauslassversuch gestartet, der dem Patienten im Erfolgsfall die Belastung einer Notoperation erspart, so Alan McNeill, Studien-Prüfarzt und Facharzt für Urologie am Western General Hospital, Edinburgh, UK. Allerdings gelingt er nur in 23 bis 30 Prozent der Fälle. Mit dem rechtzeitigen Einsatz von Alfuzosin lässt sich die Erfolgsrate

deutlich steigern, wie die ALFAUR-Studie nun belegt.

### Ergebnisse der ALFAUR-Studie

Nachdem frühere Beobachtungen einen möglichen Benefit von Alfuzosin in der Behandlung und Prävention des akuten Harnverhalts andeuteten, wurde mit ALFAUR (ALFuzosin in Acute Urinary Retention) eine randomisierte, plazebokontrollierte Doppelblindstudie durchgeführt, um die Evidenz dieser Erkenntnisse zu überprüfen. Dazu wurden 363 bisher unbehandelte Männer mit erstmaligem akutem Harnverhalt infolge einer benignen Prostatahyperplasie in die Studie eingeschlossen.

### ALFAUR wurde in zwei Phasen durchgeführt

In einer ersten Phase erhielten die Patienten randomisiert einmal täglich 10 mg Alfuzosin oder Plazebo über einen Zeitraum von zwei bis drei Tagen, beginnend mit der Katheterisierung bis zum Versuch einer Blasenentleerung ohne Katheter (TWOC). Durch die Gabe von Alfuzosin erhöhte sich die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen spontanen Blasenentleerung nach Katheterentfernung signifikant auf 61,9 Prozent gegenüber dem Kontrollarm mit 47,9 Prozent ( $p = 0,012$ ). Bei Patienten, die aufgrund ihrer Risikofaktoren (Alter > 65 Jahre und/oder Retentionsvolumen von mehr als 1000 ml) am ehesten mit einem Versagen des TWOC rechnen

Auf den Inhalt der Beiträge in der Rubrik Pharma Forum nimmt die Redaktion keinen Einfluss. Die Verantwortung trägt der Autor oder die auftraggebende Firma.

## ALFAUR belegt Benefit des Alpha1-Blockers Alfuzosin

mussten, erhöhte sich die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Katheterauslassversuchs sogar um das Doppelte.

In der zweiten Studienphase wurden alle Patienten, bei denen der Katheterauslassversuch zu einer erfolgreichen Wiederaufnahme der Spontanmiktion geführt hatte, nochmals randomisiert mit Alfuzosin (10 mg einmal täglich) beziehungsweise Plazebo über einen Zeitraum von sechs Monaten behandelt. Dabei sollte evaluiert werden, ob und inwieweit Alfuzosin in der Lage ist, die Notwendigkeit einer BPH-bedingten Operation zu reduzieren oder ob es unter der Therapie zu erneutem Harnverhalt oder einer weiteren Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen würde. Die Ergebnisse dieser Studienphase zeigten, dass die sechsmonatige Gabe von Alfuzosin nach erfolgreichem TWOC das Operationsrisiko (verglichen mit Plazebo) nach einem Behandlungsmonat um 61 Prozent, nach drei Monaten um 52 Prozent ( $p = 0,04$ ) und nach sechs Monaten noch um rund 30 Prozent zu reduzieren vermag.

### Alfuzosin erleichtert den Harnabfluss

Zwar sind die pathophysiologischen Hintergründe des akuten Harnverhalts nicht völlig geklärt, aber man geht davon aus, dass bei der akut auftretenden Behinderung des Harnabflusses auch ein Anstieg des intraprostatischen Harnröhrenwiderstands eine Rolle spielt, der durch eine vermehrte Stimulation der Alpha<sub>1</sub>-Rezeptoren ausgelöst wird. Aufgrund seines spezifischen Wirkmechanismus vermag der uroselektive Alpha<sub>1</sub>-Blocker Alfuzosin lokale Verspannungen in der glatten Muskulatur des Blasenhalses, der Harnröhre und der Prostata zu lösen, sodass sich der Blasenauslass-Widerstand vermindert und der Harnabfluss wieder erleichtert wird.

Die ALFAUR-Studie hat jetzt gezeigt, dass Alfuzosin durch seine Wirkung auf die Sympathikus-Überaktivität bei Patienten mit akutem Harnverhalt ein rasches Entfernen des Katheters ermöglicht. Ausserdem trägt Alfuzosin dazu bei, dass sich ein erneutes Auftreten des akuten Harn-

verhalts sowie dringliche BPH-bedingte Eingriffe mit dem Risiko katheterbedingter Komplikationen vermeiden lassen.

Weitere gross angelegte klinische Studien (ALTESS) sind derzeit im Gang, um die Rolle von Alfuzosin in der Behandlung und Prävention des akuten Harnverhalts bei Patienten mit BPH intensiver zu untersuchen. ●

Quelle:

«Exploring the benefits of Alfuzosin in the management of acute urinary retention (AUR). Results of the ALFAUR study.»  
Pressekonferenz Sanofi-Synthélabo anlässlich des Europäischen Urologen Kongresses (EAU), 25. März 2004, Wien.

**Dr. Claudia Reinke**  
Medsciences  
Schützenmattstrasse 1  
4051 Basel  
Tel. 041-263 25 35  
Fax 041-263 25 36

E-Mail: [claudia.reinke@medsciences.ch](mailto:claudia.reinke@medsciences.ch)