

Nutzenbewertung des IQWiG für Kombinations- und Monotherapien bei Asthma bronchiale

«Therapeutischer Nutzen von Montelukast teilweise belegt»

In Verbindung mit oral verabreichten Kortikosteroiden ist nach aktueller Studienlage ein Nutzen von Leukotrienantagonisten in der Therapie von leichtem bis mittelschwerem Asthma bei Jugendlichen und Erwachsenen belegt. Im Vergleich zu anderen Therapievarianten lässt sich indes für Montelukast ein genereller Zusatznutzen nicht nachweisen. Zu diesem Ergebnis kommt ein Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), den das firmenunabhängige Kölner Institut kürzlich veröffentlicht hat. Da in Deutschland nur Montelukast zugelassen ist, beziehen sich die Ergebnisse streng genommen nur auf diese Substanz.

Nach Angaben des IQWiG zeigt die Kombinationstherapie mit Montelukast und inhalativen Kortikosteroiden (ICS) Vorteile gegenüber einer dosisäquivalenten ICS-Monotherapie. So haben Patienten zum Beispiel 20 Prozent mehr asthmafrie Tage als bei der Monotherapie mit Kortikosteroiden. In der Kombinationstherapie sind Exazerbationen seltener und weniger Patienten erleiden Asthmaattacken. «Zudem lassen sich möglicherweise die Dosis der inhalierten Kortikosteroide und damit auch deren Nebenwirkungen (Heiserkeit, Abnahme der Knochendichte, adrenale Suppression) absenken», heisst es in einer Erklärung des Instituts. Unabhängig davon müssten allerdings potenzielle Nebenwirkungen von Montelukast berücksichtigt werden. Was die krankheitsbezogene Lebensqualität betrifft, so sei ein Vorteil der additiven Therapie gegenüber der ICS-Monotherapie nicht belegt. Das Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen sei bei beiden Therapievarianten vergleichbar, langfristige Nebenwirkungen von Montelukast seien derzeit noch nicht möglich.

Montelukast und Salmeterol in Kombinationstherapien

Wie das IQWiG weiter mitteilt, schneidet die Kombinationstherapie Montelukast/ICS gegenüber anderen additiven Therapieoptionen (Salmeterol/ICS) hinsichtlich der Wirksamkeit geringfügig schlechter ab. «In der Gesamtbetrachtung zur Asthmasymptomatik zeigt Montelukast in der Kombinationstherapie mit ICS schlechtere Resultate als Salmeterol. Die Patienten haben weniger symptomfreie Tage und Nächte, sie werden nachts häufiger wach und das Risiko einer Exazerbation steigt.» Bei der Bewertung der Lebensqualität durch die Patienten differierten die Resultate nur geringfügig. Ein abschliessender Vergleich des Risikopotenzials der beiden Präparate sei aufgrund der derzeitigen Studienlage nicht möglich. Es gebe jedoch Hinweise dafür, dass die Kombinationstherapie mit Montelukast von den Patienten besser getragen werde. Die dokumentierte Anzahl an Krankenhausaufnahmen sei bei beiden Therapieformen ausgewogen. Allerdings suchten Patienten unter Montelukast/ICS-Therapie häufiger ambulante Praxen auf. Aussagen zur Therapiezufriedenheit und Belastbarkeit der Patienten könnten aufgrund der vorliegenden Studien nicht gemacht werden.

Belastungsasthma – kein eindeutiger Nutznachweis für Montelukast

Beim Belastungsasthma wird durch körperliche Belastung bei einer vorliegenden entzündlichen Grunderkrankung eine akute Verengung der Bronchien ausgelöst. Dies führt bei Patienten zu asthmatypischen Symptomen, die Lungenfunktion fällt messbar ab. Ein eindeutiger Grenzwert für den Abfall der Lungenkapazität, ab dem die Patienten Symptome wahrnehmen, lässt



sich hingegen nicht definieren. Dies zeigen auch die Ergebnisse der wissenschaftlichen Erörterung im IQWiG. Für die Bewertung der Behandlung von Belastungsasthma bei Jugendlichen und Erwachsenen mit einer Montelukast-Monotherapie stehen nur wenige Studien zur Verfügung. Einen eindeutigen Wirksamkeitsnachweis erlauben diese Untersuchungen nicht, es gibt lediglich Hinweise.

Montelukast bei Kindern – Datenlage unzureichend

Eine genaue Nutzen-Schaden-Abwägung für Kinder mit leichtem bis mittelschwerem chronischem Asthma oder Belastungsasthma ist nach Ansicht des Instituts aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht möglich. Indes gebe es auch bei Kindern Hinweise darauf, dass unter der Montelukast/ICS-Kombinationstherapie eine Absenkung der ICS-Dosis möglich sei. Das Risikoprofil der Mono- und auch Kombinationstherapie bei Kindern sei aus den vorliegenden Studien nicht zu beurteilen. ■

U.B.

Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln