

Bericht des Kölner Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

# Asthma: «Fixkombinationen sind den Einzelsubstanzen nicht überlegen»

Nicht alle Patienten mit Asthma bronchiale sind mit Kortikosteroiden ausreichend behandelt. Für sie kommt eine Kombinationstherapie mit lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten in Betracht. Die beiden Substanzgruppen können getrennt, mit zwei Inhalatoren, eingenommen werden. Seit einigen Jahren gibt es aber auch Kombinationspräparate, bei denen ein Inhalationsgerät beide Wirkstoffe in einem festen Mischungsverhältnis abgibt.

Allerdings gibt es keine Beweise dafür, dass eine der beiden Darreichungsformen überlegen ist. «Die derzeit verfügbaren Studien liefern vielmehr Hinweise darauf, dass die Gabe der Wirkstoffe als Fixkombination in einem Inhaler sich nicht wesentlich von der Einnahme mit zwei Geräten unterscheidet.» Zu diesem (vorläufigen) Ergebnis kommt das Kölner Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die häufig zu lesende Auffassung, dass Fixkombinationen die Compliance der Patienten verbessern, konnte das Institut nicht bestätigen. Hierzu fehlten Studien mit einem angemessenen Design. Zudem stellt nach Ansicht der Kölner Wissenschaftler die Therapietreue an sich noch keinen Zusatznutzen dar. Dieser entstehe erst, wenn eine bessere Compliance auch zu besseren Ergebnissen bei patientenrelevanten Endpunkten, wie beispielsweise Atemnot, führe.

Den Nutzen für den Patienten macht das IQWiG unter anderem daran fest, ob sich Anzahl und Schwere der Asthmasymptome und die Zahl akuter Exazerbationen verringern, ob Patienten seltener ins Krankenhaus oder zum Arzt müssen und ob eine der Therapievarianten weniger unerwünschte Nebenwirkungen hat. Zu den im Bericht definierten Zielgrößen gehören auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität, körperliche Belastbarkeit sowie Einschränkungen bei Aktivitäten des täglichen Lebens. Schliesslich wurde geprüft, ob sich die bei-



«Alzheimer ist tödlich, Forschung ist nötig» lautet die Botschaft der Plakatkampagne von Seonmee Kong und Youngju Cha, die im Sommersemester 2006 am Fachbereich Design der Fachhochschule Düsseldorf unter Leitung von Prof. Wilfried Korfmacher entstanden ist und mit dem sie den Sappi-Wettbewerb «ideas that matter» gewannen. Der Slogan der Kampagne stellt das tödliche Ende jeder Alzheimer-Erkrankung als Aufmacher für die verschiedenen Entwürfe heraus. Der Appell beschönigt nicht, spendet aber Hoffnung. Mit dem aktuellen Stand der Alzheimer-Forschung beschäftigt sich ein Beitrag auf Seite 180.

den Darreichungsformen auf die Sterblichkeit unterschiedlich auswirken. Der Bericht vergleicht zum einen den Nutzen der beiden Fixkombinationen aus Budesonid und Formoterol (Symbicort®) sowie aus Fluticason und Salmeterol (Seretide®) mit der jeweils getrennten Inhalation der gleichen Wirkstoffe. Zum anderen suchten die Wissenschaftler in den Studien nach Aussagen zu einem direkten Vergleich der Kombinationspräparate untereinander. Sie fanden dabei aber keine Hinweise auf eine Überlegenheit eines dieser Medikamente. Die neuerdings ebenfalls in vielen Ländern auf dem Markt befindliche Fixkombination der Wirkstoffe Beclometasondipropionat und Formoterol wurde nicht untersucht, weil dieses Präparat in Deutschland noch nicht zugelassen war, als das IQWiG mit sei-

ner Bewertung begann. Dies gilt auch für den Gebrauch der Fixkombination von Budesonid und Formoterol als so genannte Bedarfstherapie. In die Bewertung einbezogen haben die IQWiG-Mitarbeiter insgesamt 11 Studien. Zwar wiesen einige dieser Studien beziehungsweise die Publikationen, die sich auf ihre Ergebnisse bezogen, erhebliche Mängel auf. Insgesamt stuft der Vorbericht die Anzahl und die Qualität der verfügbaren Studien jedoch als hinreichend ein, um verlässliche Aussagen für Jugendliche und Erwachsene zu treffen. Bei Kindern war jedoch nur eine Studie verwertbar.

U.B.

Quelle: Bericht des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de))