

Neues Medikament erhält US-Zulassung

## Feuchte Makuladegeneration



Altersabhängige feuchte Makuladegeneration im Anfangsstadium (oben) und bei fortgeschrittener Erkrankung (unten) (Fotos: augeninfo.de).

In den USA erhielt Aflibercept (Eylea™) die Zulassung für die Behandlung bei feuchter (neovaskulärer) altersbeding-

ter Makuladegeneration. Es wird auch als «VEGF Trap-Eye» bezeichnet, weil es als künstlicher, löslicher Rezeptor mit hoher Affinität VEGF-Moleküle (Vascular Endothelial Growth Factor) abfängt. Nach Angaben des Herstellers bindet Aflibercept an VEGF-A und den placentaren Wachstumsfaktor PlGF mit einer höheren Affinität als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung und Aktivierung der verwandten Rezeptoren hemmen. Auch die bereits verfügbaren Biologika Ranibizumab (Lucentis®) sowie das sehr ähnliche und aus Kostengründen off-label eingesetzte Bevacizumab (Avastin®) blockieren VEGF. Für die Zulassung legte der Hersteller zwei Studien vor, in denen sich die Behandlung mit 2 mg Aflibercept alle acht Wochen (nach einer Anfangsphase mit 3 Injektionen innert 3 Monaten) vergleichbare Resultate zeitigte wie 2 mg Ranibizumab bei monatlicher Anwendung. Primärer Endpunkt war der Anteil an Patienten, deren Sehschärfe nach einem Studienjahr entweder zunahm oder sich um

weniger als 15 Buchstaben auf der EDTRS-Tafel (Standardtafel zur Messung der Sehschärfe) verschlechterte. Rund ein Drittel der Patienten, gleichgültig in welcher Gruppe, gewann mindestens 15 Buchstaben hinzu, etwa 20 Prozent in allen Gruppen verloren an Sehschärfe. Auch bezüglich der Nebenwirkungen zeigten sich kaum Unterschiede. Häufigste Nebenwirkungen (> 5%) waren Bindehautblutungen, Schmerzen am Auge, Katarakt, Glaskörperablösung, Fremdkörper im Glaskörper sowie erhöhter Augeninnendruck. Bei der feuchten AMD kann es durch Einblutung und Vernarbung des Makulagewebes zu einer irreversiblen Verminderung der Sehkraft kommen. In den USA und Europa ist die feuchte AMD die häufigste Ursache einer Erblindung bei den über 65-Jährigen. Ob Eylea™ preisgünstiger sein wird als das wegen seiner hohen Kosten kritisierte Lucentis®, ist noch offen.

RBO❖

## Früherkennung des Prostatakarzinoms

### PSA-Test nicht geeignet

Bei symptomlosen Männern ohne Risikofaktoren taugt der PSA-Wert nicht als Indikator für Prostatakrebs, heisst es in einer Pressemitteilung des Swiss Medical Board, eines von Verwaltung, Leistungserbringern und Industrie unabhängigen Gremiums von GDK, FMH und SAMW. Es wird deshalb empfohlen, auf die Bestimmung des PSA-Werts zu verzichten, wenn keine Symptome vorliegen. Wird eine Messung des PSA-Werts dennoch gewünscht, soll der behandelnde Arzt umfassend über die Unzuverlässigkeit des Tests sowie die Konsequenzen aufklären. Das Swiss Medical Board empfiehlt zudem, dass die Grundversicherung die Kosten für den Test in diesen Fällen nicht übernehmen soll. Die

Empfehlungen beruhen auf der Erkenntnis, dass der PSA-Wert zwar die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass ein Prostatakarzinom diagnostiziert wird, gleichzeitig jedoch die Bestimmung des PSA-Werts bei Männern ohne Risikofaktoren unpräzise ist. Auch die gesunde Prostata bildet PSA, und erhöhte Werte können sich ebenso aus anderen Gründen ergeben, zum Beispiel bei einer Prostatentzündung oder nach der Einnahme von gewissen Medikamenten. Andererseits kann mit dem PSA-Test nicht unterschieden werden zwischen behandlungsbedürftigen Karzinomen und solchen, die keiner Behandlung bedürfen. Häufig verläuft diese Prostataerkrankung bei älteren Patienten sehr langsam und unbemerkt und hat kaum

Einfluss auf Lebensqualität und Lebenserwartung. Die Erhebung des PSA-Werts löst vielfach Folgeuntersuchungen und chirurgische Eingriffe aus; nicht selten kommt es dabei zu Nebenwirkungen und Komplikationen wie dauerhafte Inkontinenz, Impotenz und Beeinträchtigungen der Darmfunktion. Männer, deren PSA-Wert erhoben wurde, unterziehen sich zudem häufiger unnötigen chirurgischen Eingriffen. All diese Faktoren hätten dazu beigetragen, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis des PSA-Tests sich insgesamt als negativ erwiesen habe, so das Swiss Medical Board. Den ausführlichen Bericht zum PSA-Test kann man nachlesen unter: [www.medical-board.ch](http://www.medical-board.ch).

RBO❖

Randomisierte kontrollierte Studie mit enttäuschendem Ergebnis:

## Gezielte Eliminationsdiät bei Migräne

Eine randomisierte kontrollierte Studie hat den Einfluss einer Eliminationsdiät auf bekannte Nahrungstoleranzen in der Migrä-neprävention untersucht. Je gut 80 Freiwillige aus Grossbritannien mit bekannten Un-verträglichkeiten und Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen eines oder mehrere von 113 verschiedenen Nahrungsantigenen erhielten den Rat für 12 Wochen entweder eine gezielte Eliminationsdiät oder eine vor-getäuschte «Eliminationsdiät» zu befolgen. Nach 12 Wochen ergab sich eine kleine, aber statistisch nicht signifikante Abnahme der Anzahl von Migräne-ähnlichen Kopfwehan-fällen (Verhältnis der Inzidenzraten [IRR] 1,15, 95%-KI 0,94–1,41;  $p = 0,18$ ). Bei der

ersten Kontrolle nach 4 Wochen hingegen hatte die gezielte Eliminationsdiät noch eine signifikante Abnahme der Migräne-ähnlichen Kopfschmerzereignisse gezeigt (IRR 1,23; 95%-KI 1,01–1,50,  $p = 0,04$ ). Die Be-hinderung durch die Kopfschmerzen und deren Auswirkungen auf das Alltagsleben der Patienten (bestimmt anhand der MIGraine Disability Assessment Scale [MIDAS]) un-terschieden sich zwischen den Gruppen mit echter und vorgetäuschter Eliminationsdiät nicht signifikant. **HB**◆

Mitchell et al. Nutrition Journal 2011, 10:85.  
<http://www.nutritionj.com/content/10/1/85>

Cochrane-Review:

## Probiotika zur Prävention akuter oberer Atemwegsinfekte

Thomas Blenkensop/pixello.de



Probiotika können die Immunlage günstig beeinflussen. Ob dies auch für die Verhütung von oberen Atemwegsinfekten gilt, hat eine Cochrane-Review untersucht. Sie umfasste 14 randomisierte, kontrollierte Studien (RCT), für die Metaanalyse standen Daten aus 10 RCT mit 3451 Patienten zur Verfügung. «Wir fanden, dass Probiotika besser waren als Plazebo, wenn die Anzahl der Studien-teilnehmer mit akuten oberen Atemwegs-infekten gemessen wurde», schreiben die Autoren. Dies gilt bei der Verhütung von mindestens einer Episode (Odds Ratio [OR] 0,58; 95%-KI 0,36–0,92), aber auch von mindestens drei Episoden (OR 0,53; 95%-KI

0,36–0,80). Das Verhltnis der Häufigkeits-raten akuter oberer Atemwegsinfekte betrug 0,88 (95%-KI 0,81–0,96). Ebenso waren unter Probiotika Antibiotikaverschreibungen seltener (OR 0,67; 95%-KI 0,45–0,98). Probiotics und Plazebo waren hingegen bei der mittleren Dauer einer Infektionsepisode ähnlich, ebenso die Nebenwirkungen (OR 0,92; 95%-KI 0,37–2,28). Nebenwirkungen unter Probiotika waren geringfügig und be-standen am häufigsten aus gastrointestinalen Symptomen. Den Autoren fiel ein hohes Mass an Heterogenität in der gepoolten Ana-lyse bei gewissen Subgruppen auf. Dennoch kommen sie zu einer positiven Einschätzung der Prävention akuter oberer Atemwegs-infektionen mit Probiotika, da die wenigen Studienteilnehmer seltener an derartigen Episoden erkrankten und so weniger Anti-biotika verschrieben wurden. «Dies zeigt, dass Probiotika zur Prävention akuter oberer Atemwegsinfekte nützlicher sein kann als Plazebo – leider fehlen aber Daten bei älteren Menschen», so das Fazit. **HB**◆

Hao Q, Lu Z, Dong BR, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Sep 7;9:CD006895. (Review) PMID: 21901706

### Uraufführung «Jedermann»

Am 1. Dezember 1911 wird im Berliner Zir-kus Schumann das von Hugo von Hof-mannsthal (Foto) ver-fasste Schauspiel «Jedermann» zum ersten Mal aufgeführt. Regisseur war Max Reinhardt. Seit 1920 ist das Stück fester Bestandteil der Salzburger Festspiele, deren Mitbegründer Hofmannsthal ist.



### Zweiter Nobelpreis für Marie Curie

Für die Entdeckung und Er-forschung der Elemente Ra-dium und Polonium erhält Marie Curie den Nobelpreis für Chemie. Es ist bereits ihr zweiter Nobelpreis. Bereits 1903 erhielt sie gemeinsam mit ihrem Mann Pierre den Nobelpreis für Physik.

### Neuer Bundespräsident

In der Schweiz wird am 12. De-zember 1911 Bundesrat Ludwig Forrer zum Bundespräsident für das kommende Jahr gewählt; er ist Nachfol-ger von Marc Ruchet.



### Amundsen als erster am Südpol

Am 14. Dezember 1911 erreicht der Norweger Roald Amundsen mit Olav Bjaaland, Helmer Hansen, Sverre Hassel und Oscar Wisting als erster Mensch den Südpol. Zwei Jahre zuvor



verlor Amundsen das Rennen um den Nord-pol gegen den Amerikaner Robert Edwin Peary. Erst vier Wochen nach Amundsen er-reicht auch der Brite Robert Falcon Scott den Südpol. Für Scott und seine Begleiter wird die Expedition eine Reise in den Tod, sie sterben auf dem Rückweg.

### Geboren im Dezember 1911



Am 11. Dezember 1911 wurde Naguib Mahfouz (1911–2006) in Kairo geboren. Er gilt als einer der bedeutendsten Schriftstel-ler Ägyptens und erhielt 1988, als erster Schriftsteller aus dem arabischen Sprachraum, den Nobelpreis für Literatur.

**RBO**◆