

Neues auf dem Schweizer Pharmamarkt – wir stellen vor:

Velphoro®

Wirkstoff:

Eisen-III-Oxihydroxid-Saccharose-Stärke-Komplex (2500 mg)

Indikation:

Hyperphosphatämie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Dialysebehandlung (Hämo-, Peritonealdialyse).

Darreichungsform:

Kautabletten; jede Tablette enthält das Äquivalent von 500 mg Eisen als Eisen-III-Oxihydroxid.

Dosierung:

Velphoro® muss mit den Mahlzeiten eingenommen werden; empfohlene Anfangsdosis: 3 Kautabletten (= 1500 mg) pro Tag (1 pro Mahlzeit), Maximaldosis: 6 Tabletten = 3000 mg/Tag. Bei Ansprechen auf Velphoro® können Patienten einen optimalen Serumphosphat Spiegel mit einer täglichen Dosis von 3 bis 4 Tabletten erreichen.

Zulassung (Swissmedic): Januar 2015

Hersteller: Vifor Pharma Ltd

Von Claudia Reinke

Grundlage

Dialysepflichtige Patienten erleiden häufig eine Hyperphosphatämie, die für chronisch Nierenkranke mit ernsthaften gesundheitlichen Risiken verbunden ist. Das erhöhte Serumphosphat begünstigt Kalzium- und Phosphatablagerungen in den Herzklappen und im Gefässsystem und beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Endothels. Weil eine alimentäre Phosphatrestriction häufig nicht mehr ausreicht, um die erhöhten Phosphat Spiegel zu normalisieren, wird die Verabreichung von Phosphatbindern erforderlich. Da die lange verwendeten kalziumhaltigen Phosphatbinder aufgrund der erforderlichen hohen Dosierungen (bis zu 6g = 15 Kapseln/Tag) allerdings ihrerseits zu Hyperkalzämien führen können, hat sich die Pharmaindustrie darum bemüht, kalziumfreie Phosphatbinder zu entwickeln. In der Schweiz sind derzeit Sevelamer (Behandlungsstandard) und Lanthan zugelassen (1). Mit der Neuzulassung von Velphoro® ist nun ein weiterer kalziumfreier Phosphatbinder verfügbar.

Wie wirkt Velphoro®?

Die Einnahme des Velphoro®-Wirkstoffs erfolgt jeweils mit den Mahlzeiten; dabei wird das über die Nahrung eingenommene Phosphat im sauren Milieu des Gastrointestinaltrakts durch Ligandenaustausch zwischen Hydroxygruppen und Phosphationen gebunden und so die Phosphatresorption im Organismus verhindert. Das gebundene Phosphat wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

Studien

Die Zulassung basiert auf einer offenen randomisierten, aktiv-kontrollierten Phase-III-Studie mit 1055 an Hyperphosphatämie erkrankten Dialysepatienten (2). 707 Patienten erhielten den Velphoro®-Wirkstoff in einer Dosierung von 1 bis 3 g pro Tag, 348 wurden mit Sevelamer in einer Dosierung von 4,8 bis 14,4 g pro Tag behandelt. Nach einer 8-wöchigen Titrationsphase wurde die angepasste Dosis über weitere 16 Wochen beibehalten. Nach 12 Behandlungswochen hatten sich die Serumphosphat Spiegel gegenüber den Ausgangswerten in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar reduziert (Velphoro® -0,71 mmol/l; Sevelamer -0,79 mmol/l). Dies bestätigte die Nicht-Unterlegenheit von Velphoro® gegenüber dem aktiven Vergleichpräparat Sevelamer. Zur Senkung des Serumphosphats mussten in der Velphorogruppe im Mittel jedoch nur 3 bis 4 Tabletten pro Tag eingenommen werden, unter Sevelamer waren dagegen täglich 8 bis 10 Tabletten erforderlich. Mit Velphoro® werden also weniger Tabletten für eine effiziente Kontrolle der Hyperphosphatämie benötigt.

Stellenwert – was ist neu?

Eine wirksame Reduktion erhöhter Serumphosphat Spiegel hat günstige Auswirkungen auf die Progression von Herzklappen- und Gefässverkalkungen niereninsuffizienter Patienten. Der Einsatz von Phosphatbindern ist hier die einzige einigermassen effiziente Behandlungsmöglichkeit (1). Obwohl verschiedene phosphatbindende Substanzen verfügbar sind, erreicht etwa die Hälfte

der Patienten damit ihre Ziel-Phosphat Spiegel nicht (3). Einer der wesentlichsten Gründe scheint die unzureichende Compliance zu sein, die sich unter anderem durch die Einnahme der grossen Tablettenmenge erklärt: Im Durchschnitt müssen Dialysepatienten täglich bis zu 19 Tabletten schlucken, wie eine amerikanische Studie ermittelte, wobei etwa 50 Prozent dieser Medikamente allein auf Phosphatbinder entfallen (4). Die teilweise schlechte Verträglichkeit dieser Substanzen tut ein Übriges. Die empfohlene Anfangsdosis von Velphoro® liegt bei täglich 3 Tabletten (= 1500 mg), also einer Tablette pro Mahlzeit. In den Studien zeigte die Substanz ein vergleichbar gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil (5).

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
- Angeborene oder erworbene Zustände der Eisenüberladung.
Bei dauerhafter Anwendung sollte die Eisenhomöostase in regelmässigen Abständen kontrolliert werden (5).

Verträglichkeit

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören gastrointestinale Störungen mit Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verfärbung der Zähne (5).

Velphoro® ist ab Ende März 2015 auf dem Schweizer Markt verfügbar. Die Fachinformationen zu Velphoro® können unter www.swissmedicinfo.ch abgerufen werden.

Quelle:

Medienmitteilung Vifor Pharma Ltd zur Swissmedic-Zulassung von Velphoro (27. Januar 2015).

Literatur:

1. Bock A, Das Kalzium-Phosphat-Problem des Niereninsuffizienten; Schweiz Med Forum 2012; 12: 406–409.
2. Floege J, Covic AC, Ketteler M et al. A phase III study of the efficacy and safety of a novel iron-based phosphate binder in dialysis patients. *Kidney Int* 2014; 86 (3): 638–647.
3. Yolee PM, VanCamp BV et al.; Adherence to Phosphate binders in hemodialysis patients: prevalence and determinants. *J Nephrol* 2014; 27 (6): 673–679.
4. Chiu YW, Teitelbaum I, Misra M et al. Pill burdens, adherence, hyperphosphatemia, and quality of life in maintenance dialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4 (6): 1089–1096.
5. Fachinformation Velphoro®; www.swissmedicinfo.ch.