

# Wissenschaft

## Nachgefragt: Studienergebnisse zu RhDNase (Pulmozyme®)

Wenn RhDNase wirksam die Schleimlösung und damit der Reinigung der Lunge verbessert, sollte man das an der Entwicklung der Lungenfunktion erkennen können. Diese Hypothese wurde mit Hilfe der Daten einer nordamerikanischen epidemiologischen Studie (ESCF, gesponsert von Genetech, das in USA und Kanada RhDNase verkauft) überprüft. Aus diesen vorhandenen Daten wurden CF-Patienten ausgewertet, die zu einem bestimmten Datum mit RhDNase-Inhalation begonnen hatten (wir bezeichnen dieses Datum als Index-Ereignis), wenn sie zwei Jahre vorher nachweislich keine RhDNase inhaliert hatten und danach zwei Jahre durchhielten. Zum Vergleich wurden aus den Registerdaten CF-Patienten jeweils gleichen Alters berücksichtigt, die vier Jahre lang keine RhDNase inhaliert hatten. Das Ergebnis für die erwachsenen Patienten ist in Tabelle 1 und in der Grafik abgebildet (bei Beginn der RhDNase-Inhalation steigt die Lungenfunktion um ca. 2% an, daher die Stufe in der roten Kurve):

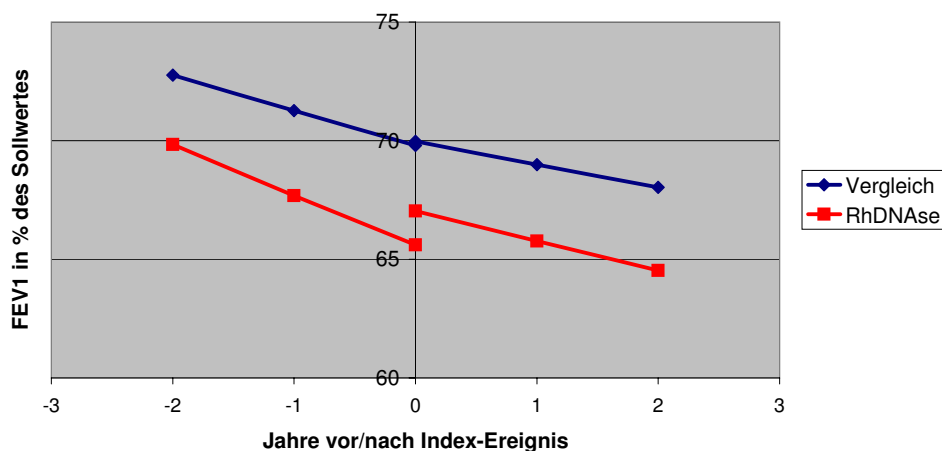
Aus den vier unterlegten Zahlen könnte man folgern: In den zwei Jahren nach dem Indexereignis verschlechterte sich die Lungenfunktion der Patienten unter RhDNase-Inhalation schneller (um 1,88% pro Jahr) als die der Patienten in der Vergleichsgruppe (um 1,39 % pro Jahr). Seltsamerweise verlangsamte sich in beiden Gruppen die Verschlechterung der Lungenfunktion nach dem Index-Ereignis im Vergleich zu den beiden Jahren vorher um ca. ein Drittel (der Grund dafür ist unklar), und zwar bei den RhDNase-Inhalierenden um 39%, in der Vergleichsgruppe um 32% (dieser geringe Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht signifikant). Für RhDNase ähnlich enttäuschende Ergebnisse hatte bereits 1998 Dr. Milla von der Universität Minnesota aus der retrospektiven Analyse von 190 Patienten veröffentlicht:

<http://thorax.bmj.com/cgi/content/abstract/53/12/1014> .

**Tabelle 1**

	CF-Patienten mit RhDNase-Behandlung	CF-Patienten ohne RhDNase Behandlung
Anzahl erwachsene CF-Patienten	623	982
Durchschnittsalter	24,2	23,6
FEV1 bei Index-Ereignis in % des Sollwertes (FEV1%pred)	65,6	69,8
Veränderung FEV1%pred proJahr (zwei Jahre vor Index-Ereignis)	-3,08	-2,06
Veränderung FEV1%pred proJahr (zwei Jahre nach Index-Ereignis)	-1,88	-1,39

## Entwicklung der Lungenfunktion (1605 Erwachsene der ESCF, USA)



Bei Kindern und Jugendlichen verlangsamte sich die Verschlechterung der Lungenfunktion in der Vergleichsgruppe nicht, so dass RhDNase im Vergleich besser abschnitt. Über diese ausgewählten Ergebnisse wurden Sie bereits in der Patienteninformation der Fa.Roche Pharma AG („Dornase alfa verlangsamt die Verschlechterung der Lungenfunktion“ in CF-Focus 3/2007) informiert.

Wir fragten deshalb die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte (AGAM) und die Forschungsgemeinschaft Mukoviszidose (FGM) nach ihrer Meinung: Herr Prof. Dr. med. Matthias Griese (FGM) und Herr Dr.med. Rainald Fischer (AGAM) stimmen darin überein, dass diese retrospektiven Untersuchungen (zurückschauende Auswertung vorhandener Daten) ungeeignet sind, etwas über die Wirksamkeit von RhDNase zu sagen. Denn wahrscheinlich erhielten die Patienten RhDNase, die es nötig hatten – sie waren deshalb im Durchschnitt kränker. Damit sei die Auswertung nicht aussagekräftig im Vergleich zu guten randomisierten Studien (In randomisierten Studien wird der Patient zufällig der Gruppe mit oder ohne Medikament zugeordnet, so dass die beiden Gruppen statistisch vergleichbar sind).

Was lernen wir daraus? Was zunächst toll klingt, kann sich bei näherem Hinsehen als Aussage ohne große Bedeutung entpuppen.

Stephan Kruip

Quelle: Poster Session Abstract No. 370, 20. Annual North American CF-Conference; Denver, Colorado 2.-5.11.06; Pediatric Pulmology Supplement 29, 2006

**Anzeige**  
**INQUA GmbH**