

## Die BPH lässt sich aufhalten

# Gebremster Krankheitsverlauf, mehr Lebensqualität

**ROM – Die benigne Prostat hyperplasie (BPH) belastet die Lebensqualität der betroffenen Männer oft erheblich. Da es sich um ein progressives Leiden handelt, fragen sich viele, wie stark sie mit den Jahren unter den Symptomen leiden werden und ob eine Operation erforderlich sein wird. Finasterid (Proscar®) lindert nicht nur die Symptome, er modifiziert auch den Verlauf der Krankheit. Über den positiven Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten geben aktuelle Studien Aufschluss.**

Mit zunehmendem Lebensalter steigt bei Männern auch das Risiko für ein Prostataleiden. Ein akuter Harnverhalt wird immer wahrscheinlicher, schliesslich kann eine Operation unumgänglich werden. Doch wie lässt sich im Einzelfall voraussagen, welchen weiteren Verlauf das Leiden nimmt? „Symptome sind

kung. Bei mehr als 40 ml sind jedoch schwere Symptome häufiger, das Risiko für einen akuten Harnverhalt oder einen chirurgischen Eingriff steigt.

### PSA-Wert: Indikator für Prostatavolumen

Als verlässlicher Indikator für das Prostatavolumen hat sich der PSA-Wert erwiesen, wie die PLESS<sup>1</sup>-Studie zeigte. „Je höher der PSA-Wert, desto grösser die Prostata“, resümierte Prof. Holtgrewe. Risikopatienten haben demnach einen PSA-Serumspiegel von mindestens 1,4 ng/dl. Bevor man in diesen Fällen mit einer Therapie beginnt, muss jedoch ein Prostatakarzinom ausgeschlossen werden, das ebenfalls den PSA-Spiegel in die Höhe treibt. Als weitere Risikofaktoren für die Progredienz des Leidens nannte Prof. Marberger schwere Symptome, abzulesen an Werten über 18 im Internationalen Prostata-Symptomen-Score (IPSS) und ein Lebensalter über 70. Selbst wenn der Patient die Beschwerden noch für tolerierbar hält, plädiert Prof. Marberger in diesen Fällen für eine frühe Therapie. Eine Behandlung, die das Volumen

der Prostata reduziert, lindert nicht nur die Symptome, sie modifiziert auch den Verlauf der Krankheit. So senkte Finasterid in der vierjährigen PLESS-Studie das Risiko für einen akuten Harnverhalt bzw. eine Operation gegenüber Placebo um 57 bzw. 55 %.

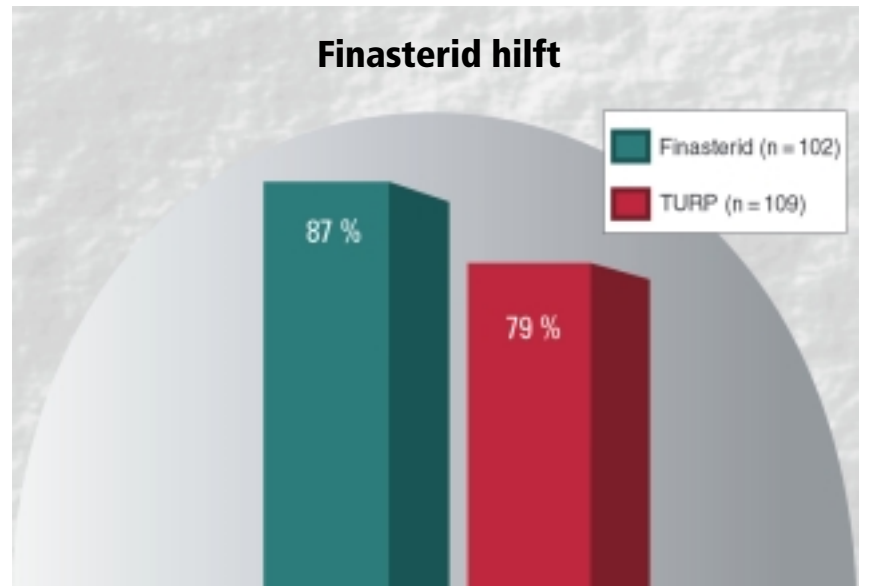
### Verbesserung der Lebensqualität

Wie hoch die Lebensqualität des einzelnen Patienten ist, lässt sich aus den urodynamischen Parametern jedoch nicht ablesen. Wie Professor Dr. Kurt Dreikorn, Urologische Abteilung des Zentralkrankenhauses Bremen, ausführte, erleidet die Lebensqualität besonders bei älteren Männern Einbussen sowie dann, wenn die Miktionsfrequenz erhöht ist und die Prostata über 40 ml misst. Männer mit einem Prostatavolumen über 40 ml waren auf Grund von Miktionsbeschwerden

### Patientenzufriedenheit

**Finasterid im Urteil von 124 Patienten mit benigner Prostat hyperplasie im Rahmen der Patientenzufriedenheitsbefragung:**

- 83 % sprachen Proscar® eine hohe Wirksamkeit zu
- 94 % berichteten über eine Verbesserung ihrer Symptome
- 97 % erzielten eine Verbesserung der Lebensqualität
- 98 % vertrugen das Präparat gut



Verbesserung der urologischen Symptomatik nach Behandlung mit Finasterid oder TURP. nach Kaplan

doppelt so häufig in den Aktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt als Männer mit kleinerer Prostata. Irritative Symptome schränkten die Lebensqualität stärker ein als obstruktive Symptome.

In einer Befragung<sup>2</sup> äusserten sich von rund 100 BPH-Patienten, die über neun bis zwölf Monate Finasterid erhielten, 71 % als sehr zufrieden oder weitgehend zufrieden mit der Behandlung. Die urologische Symptomatik hatte sich bei 87 % gebessert (Abbildung), berichtete Prof. Dreikorn.

Wie die Patienten die Behandlung beurteilen und was ihnen dabei wichtig ist, wurde auch in der Compliance-Studie<sup>3</sup> untersucht. Dazu wurden 124 BPH-Patienten befragt, die seit durchschnittlich 1,5 Jahren Finasterid einnahmen. 92 % beurteilten eine Verbesserung ihrer Symptome als sehr wichtig. Für

85 % war der mögliche Verzicht auf eine Operation sehr wichtig, für 78 % die erhöhte Lebensqualität und für jeweils 77 % die Verkleinerung der Prostata bzw. die gute Verträglichkeit des Medikaments.

Der Verträglichkeit von Finasterid stellten 98 % der befragten Patienten die Noten sehr gut oder gut aus, bei 94 % hatten die Beschwerden nachgelassen. 97 % der Patienten stellten unter Finasterid eine Zunahme ihrer Lebensqualität fest (Tabelle).

<sup>1</sup> PLESS: Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study; McConnell, J.D., et al.: The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med 1998; 338: 557 – 63  
<sup>2</sup> Kaplan, S.A., Olsson, C.A.: Patient satisfaction with finasteride in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. Clin Ther 1996; 18(1): 73 – 83  
<sup>3</sup> Patientenzufriedenheit, Deutsches Grünes Kreuz, Februar/März 2000; Daten beim Deutschen Grünen Kreuz



Prof. Dr. Michael Marberger

ein hilfreicher Indikator, aber sie erlauben keine verlässliche Prognose“, erklärte Professor Dr. Michael Marberger, Urologische Klinik der Universität Wien, auf einem MSD-Symposium. Eine Schlüsselrolle für die weitere Prognose spielt die Grösse der Prostata. Wie Professor Dr. H. Logan Holtgrewe, Johns Hopkins University, School of Medicine, Severna Park, USA, ausführte, tragen Männer mit einem Prostatavolumen unter 40 ml nur ein geringes Risiko für ein Fortschreiten der Erkran-

### Prävention des Prostatakarzinoms?

Kann man der Entstehung eines Prostatakarzinoms dadurch vorbeugen, indem man die enzymatische Konversion von Testosteron zu Dihydrotestosteron unterbindet, wie dies mit Finasterid geschieht? Diese Frage wird derzeit in der PCPT-Studie (Prostate Cancer Prevention Trial) untersucht. In die Doppelblindstudie wurden über 18 000 gesunde Männer über 55 Jahren eingeschlossen. Alle wiesen in der digital-rektalen Untersuchung keinen pathologischen Befund auf, der PSA-Wert lag unter 3,0 ng/ml. Die eine Hälfte des Studienkollektivs erhält täglich 5 mg Finasterid, die andere Hälfte Placebo. Die Gesamtlaufzeit beträgt sieben Jahre. Die ersten Ergebnisse werden im Jahre 2004 erwartet.

Aufschluss erhofft man sich in erster Linie darüber, ob Finasterid ein geeigneter Kandidat für die Chemoprävention des Prostatakarzinoms ist. Nebenbei lässt die Studie, die unter anderem vom amerikanischen National Cancer Institute und der Southwestern Oncology Group geleitet wird, jedoch auch erkennen, wie es unter der Langzeittherapie mit Finasterid bei gesunden Männern um das Nebenwirkungsspektrum, die Verträglichkeit und die Akzeptanz bei den Patienten bestellt ist.

## Langfristiges Management

# Die Dauertherapie ist erfolgreich

**ROM – Auch wenn bereits langjährige Erfahrungen mit der medikamentösen BPH-Therapie vorliegen – gesicherte Studiendaten über die langfristige Behandlung waren bisher Mangelware. Mit der PLESS-Studie überblickte man bereits einen Behandlungszeitraum von vier Jahren, inzwischen sind auch Sicherheit und Wirksamkeit einer bis zu zehn Jahre dauernden Behandlung durch Studien belegt.**

Die Patienten der ursprünglich auf ein Jahr angelegten North American and International Phase III Proscar®-Studie wurden weitere fünf Jahre mit 5 mg/d Finasterid behandelt. Danach lagen schliesslich für 487 Patienten die Ergebnisse einer insgesamt sechsjährigen Behandlungsdauer vor, bei 238 Patienten – sie entstammten der ursprünglichen Placebogruppe – konnten fünf Jahre dokumentiert werden. Im Behandlungszeitraum nahm das Prostatavolumen um 20 bis 24 % ab, der Peak-Flow stieg um 2,9 ml/sec, wie Dr. Franklin C. Lowe, St. Luke's-Roosevelt Hospital New York, USA, berichtete. Seinen Ausführungen zufolge sank auch der PSA-Serumwert unter der Medikation dauerhaft. Uner-

wünschte Wirkungen wie Abnahme der Libido oder Impotenz wurden mit zunehmender Dauer der Behandlung immer seltener genannt. Dr. Lowe folgerte aus den Daten, dass Finasterid bei Männern mit vergrösserter Prostata auch über eine Behandlungsdauer von sechs Jahren sicher und wirksam ist.

### Zehn Jahre Erfahrung mit Finasterid

Die anhaltende Wirksamkeit von Finasterid wird ausserdem durch eine einjährige Phase-II-Studie mit 190 Patienten belegt, an die sich ein Follow-up von sechs Jahren anschloss. 61 Patienten (39 %) beendeten die siebenjährige Studie. Bei ih-

nen hatte das Prostatavolumen um 25 % abgenommen, der Uro-Flow war um 1,7 ml/sec gestiegen. Auch für die zehn Jahre währende Finasterid-Einnahme legte Dr. Lowe Daten vor: Von ursprünglich 47 Patienten seines Krankenhauses, die an der einjährigen North American Studie teilgenommen hatten, kamen 46 in einen anschliessenden Follow-up. Von diesen beendeten 28 die insgesamt sechs Jahre dauernde Therapie. Danach wurden die Patienten unter der Finasterid-Einnahme weiter beobachtet.

Nach insgesamt zehn Jahren erhielten 21 Patienten (45 %) immer noch Finasterid: von ihnen nahmen 17 Finasterid allein ein, vier kombinierten Finasterid mit einem Alpha-blocker. Im Laufe der zehnjährigen Beobachtungszeit setzten 19 % das Medikament wegen mangelnder Wirkung ab, bei 8,5 % war sexuelle Dysfunktion der Grund für den Therapieabbruch. „Über den Zeitraum von zehn Jahren wurden insgesamt

51 % der Teilnehmer erfolgreich mit Finasterid behandelt“, resümierte Dr. Lowe. Somit könne man bei geeigneten Patienten mit vergrösserter symptomatischer Prostata die benigne Prostat hyperplasie sowie Symptome im unteren Harntrakt (lower urinary tract symptoms, kurz LUTS) mit Finasterid zehn Jahre lang erfolgreich kontrollieren.

Idee und Konzeption:  
 Inter Medical  
 Kommunikationsgesellschaft mbH  
 Urs-Graf-Strasse 9, CH-4020 Basel  
 Verantwortlich:  
 Klaus Kietzmann, Alice Schmelz  
 Redaktion: Birgit Bok  
 Unterstützt von:  
 MSD, Glattbrugg  
 2845 MT-CH 27-30/2001

© Nachdruck – auch auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages.