



Supportivtherapie

32 Tumorschmerz: PAMORA bessert opioidinduzierte Obstipation // 33 Antiemese: Pluspunkte für Prävention mit Fixkombination // 34 Schwerwiegende Komplikationen vermeiden: Antimykotische Prophylaxe bei hämatologischen Patienten // 38 Bei Hormontherapie ist Bewegung die Polypille – und mehr vom Deutschen Krebskongress

Tumorschmerz: PAMORA bessert opioidinduzierte Obstipation

Der peripher wirkende μ -Opioidrezeptor-Antagonist (PAMORA) Naldemedin konnte in einer Phase-III-Studie einer opioidinduzierten Obstipation bei Krebspatienten entgegenwirken.

Naldemedin ist ein neuer oraler Wirkstoff zur gezielten Behandlung der opioidinduzierten Obstipation (OIC). Im Dezember 2017 wurden die ersten Phase-III-Ergebnisse für Patienten mit Tumorschmerzen publiziert: 193 Krebspatienten mit stabiler Opioiddosis und OIC wurden in einem randomisierten Doppelblinddesign 2 Wochen lang 1-mal täglich mit 0,2 mg Naldemedin oder Placebo behandelt. Kriterium für eine OIC waren maximal 5 spontane Stuhlgänge in den 2 Wochen vor Studienaufnahme, davon mindestens 25 % mit Pressen, unvollständiger Entleerung und/oder hartem Stuhl.

Der primäre Studienendpunkt, der Anteil der Patienten mit Therapieansprechen – mindestens 3 Stuhlgänge pro Woche und mindestens 1 Stuhlgang pro Woche mehr als vor der Therapie – fiel mit 71,1 vs. 34,4 % klar zugunsten von Naldemedin aus. Mit der PAMORA-Therapie wurde außerdem gegenüber dem Ausgangszustand eine signifikant größere Zunahme der Frequenz von Stuhlgängen insgesamt (+5,1 vs. +1,5/Woche) bzw. mit vollständiger Entleerung (+2,8 vs. +0,7/Woche) oder ohne Pressen (+3,9 vs. +1,2/Woche) erreicht als mit der Placebobehandlung.

Über Nebenwirkungen berichteten unter Naldemedin 44,3 % der Patienten (Placebo 26,0 %); die häufigsten betrafen

den Gastrointestinaltrakt, meistens handelte es sich um Diarrhöen (19,6 vs. 7,3 % unter Placebo). 9,3 % der Patienten (vs. 1,0 % unter Placebo) beendeten die Behandlung daher vorzeitig.

4 Fälle von schweren Nebenwirkungen (2-mal Diarrhö, je 1-mal Emission und auffällige Leberwerte) wurden auf den PAMORA zurückgeführt. Auch in einer Anschlussstudie, in der 131 Patienten für 12 Wochen offen mit Naldemedin behandelt wurden, waren Diarrhöen die häufigsten Nebenwirkungen (18,3 %). Schwere kardiovaskuläre Komplikationen gab es bei keinem Patienten; kein Todesfall wurde mit der Studientherapie in Zusammenhang gebracht.

Unter Naldemedin waren außerdem keine Anzeichen eines Opioidzugs

festzustellen. Auch die analgetische Wirkung der Opioidtherapie wurde durch die Obstipationsbehandlung nicht beeinträchtigt.

Fazit: Mit der 1-mal täglichen Gabe des oralen PAMORA Naldemedin konnte in einer 2-wöchigen Phase-III-Studie die OIC bei Patienten mit Tumorschmerzen wirksam behandelt werden. Das Medikament wurde insgesamt gut vertragen, Nebenwirkungen betrafen vor allem den Gastrointestinaltrakt; auf die Opioidanalgesie hatte die Behandlung keinen Einfluss.

Beate Schumacher

Katakami N et al. Randomized Phase III and Extension Studies of Naldemedine in Patients With Opioid-Induced Constipation and Cancer. *J Clin Oncol*. 2017;35(34):3859-66.

Neue Leitlinie der American Society of Clinical Oncology (ASCO)

Mit Krebspatienten über sexuelle Probleme sprechen

Im Gespräch bleiben ist die wichtigste Empfehlung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in ihrer neuen Leitlinie, um sexuelle Schwierigkeiten von Krebspatienten zu erkennen und zu behandeln. Alle Krebspatienten sollten psychosoziale und/oder psychosexuelle Beratung angeboten bekommen, um Störungen von u. a. sexuellem Verlangen, Körperempfinden und sexueller Funktion zu verbessern. Laut Leitlinie sind bei Frauen mit vulvovaginaler Atrophie Gleitgele oder vaginale Moisturizers die erste Option. In einigen Fällen sind auch geringdosierte vaginales Östrogen, Lidocain und Dehydroepiandrosteron angebracht. Für Männer kommen PDE-5-Hemmer infrage, als letzte Option auch eine Operation. Vasomotorische Symptome lassen sich z. B. mit Verhaltenstherapie sowie Medikamenten wie Venlafaxin und Gabapentin lindern.

In der S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten (AWMF-Registernummer: 032/051OL) wird ebenfalls auf Sexualstörungen von Krebspatienten eingegangen: <https://goo.gl/6DAR4X>. Sabrina Graß

Carter J et al. Interventions to Address Sexual Problems in People With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer Care Ontario Guideline. *J Clin Oncol*. 2018;36(5):492-511.