

## I-OAB

### ***Neue Option zur Behandlung der idiopathisch überaktiven Blase***

24. April 2013 – Seit Ende Januar ist das Medikament BOTOX® (Botulinumtoxin Typ A) zur Behandlung der idiopathisch überaktiven Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativer Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, zugelassen.<sup>1</sup> Die Zulassung gilt ausschließlich für dieses Botulinumtoxin Typ A der Firma Allergan und basiert auf den erfolgreichen internationalen Phase-III-Studien. Diese zeigen, dass eine Injektion von BOTOX® in den Blasenmuskel bei Patienten mit überaktiver Blase zu einer im Vergleich zu Placebo signifikanten Reduktion der Harninkontinenz-Episoden, des Harndrangs, der Miktionsfrequenz und in der Folge zur Steigerung der Lebensqualität führte.

Die Symptomatiken der Überaktive Blase (OAB - Overactive Bladder) sind meist verbunden mit häufiger Blasenentleerung (Pollakisurie) und nächtlichem Wasserlassen (Nykturie), mit oder ohne Inkontinenz, unter Ausschluss von Harnwegsinfekten (HWi) oder einer sonstigen offensichtlichen Pathologie. „Insgesamt leiden im Mittel 16,6 % der Menschen im Alter von ≥40 Jahren in sechs europäischen Ländern an Symptomen einer OAB. Die Symptome weisen bei Männern und Frauen die gleiche Prävalenz auf und nehmen mit dem Alter zu“, sagt Prof. Dr. med. Klaus-Peter Jünemann Klinik für Urologie und Kinderurologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein.

#### ***Bedeutung für Betroffene***

Inkontinenz kann zu Gefühlen wie mangelnde Attraktivität und Scham führen, auch das Gefühl, die Kontrolle über das Leben zu verlieren, sowohl persönlich als auch sozial. Die Auswirkung einer Dranginkontinenz auf Aktivitäten korreliert stark mit Pollakisurie und Nykturie.<sup>11</sup> „Rund 25 % der Frauen mit Harninkontinenz berichteten über eine beeinträchtigte Sexualfunktion.“<sup>12</sup> sagte Dr. med. Gert Naumann Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauenkrankheiten der Universitätsmedizin Mainz.

Studien haben gezeigt, dass bis zu 16,6 % der europäischen Bevölkerung - einer von sechs Menschen - eine idiopathisch überaktive Blase haben.<sup>2,3</sup> Verbunden mit plötzlichem Harndrang erfahren bis zu 36 % der Betroffenen einen Harnverlust, werden also inkontinent.<sup>2</sup> Zwei multinationale Studien zeigen, dass 16 bis 28 % der Patienten mit idiopathisch überaktiver Blase verschreibungspflichtige Medikamente zur Behandlung ihrer Beschwerden erhalten.<sup>4,5</sup>

Gleichzeitig weisen Daten darauf hin, dass mehr als 50 % der Patienten die Einnahme mindestens eines Medikaments innerhalb der ersten zwölf Monate aufgrund fehlender Wirksamkeit oder unerwünschter Nebenwirkungen abbrechen.<sup>6,7</sup> Eine idiopathisch überaktive Blase kann Betroffene in ihrem privaten und sozialen Umfeld einschränken.

Die mögliche Beeinträchtigung des Alltags- und Berufslebens sowie von Sexualität, psychischer Gesundheit und Schlafqualität vermindert die gesamte Lebensqualität vieler Betroffener.<sup>8</sup> Das emotionale Wohlbefinden kann durch Schamgefühl, niedriges Selbstbewusstsein, Depression und einen Verlust an Unabhängigkeit negativ beeinflusst werden.<sup>9</sup> Besonders stark sind von diesen Auswirkungen jene Patienten betroffen, die an Harninkontinenz leiden.<sup>10</sup>

„Die Zulassung von BOTOX® gegen die idiopathisch überaktive Blase ist ein Meilenstein in der Behandlung dieser belastenden Erkrankung,“ betont Jünemann, „Wir Urologen haben schon lange auf die Zulassung gewartet, da die Kombination aus neuem Wirkmechanismus und neuer Applikationsform eine fortschrittliche Behandlungsoption bietet. Für die Patienten bedeutet das eine effektive und gut verträgliche Möglichkeit, die Kontrolle über ihre Blase zurückzugewinnen und wieder mehr Lebensqualität zu haben.“ Besonders vorteilhaft an der Behandlung mit Botulinumtoxin ist die lange Wirkdauer. Da es nur alle sechs Monate verabreicht wird, werden die Patienten nicht durch eine tägliche Medikation zusätzlich an ihr Blasenproblem erinnert.

#### ***Studienprogramm EMBARK***

In die Zulassungsstudien, genannt EMBARK, waren über 1.100 Patienten eingeschlossen, die aufgrund von Nebenwirkungen oder aber auf einen fehlenden Behandlungserfolg nur unzureichend auf eine Therapie mit Anticholinergika angesprochen und durchschnittlich mehr als fünf Harninkontinenz-Episoden pro Tag hatten.<sup>1</sup> Bei den Patienten, die BOTOX® (100 Allergan-Einheiten) lokal in den Blasenmuskel injiziert bekamen, reduzierte sich die Zahl der Harninkontinenz-Episoden im Vergleich zur Placebo-Gruppe signifikant und klinisch relevant. Nach der ersten Injektion waren mehr als ein Viertel der mit dem Botulinumtoxin Typ A der Firma Allergan behandelten Patienten (27,1%) und damit dreimal mehr Patienten im Vergleich zur Placebo-Gruppe (8,4%) vollständig kontinent (kein unfreiwilliger Harnverlust in zwölf Wochen). Bei mehr als der Hälfte

der Verum-Gruppe konnte mindestens eine Halbierung der Harninkontinenz-Episoden erreicht werden (60,5 % versus 31,0 % Placebo).

Bei den mit BOTOX<sup>®</sup> behandelten Patienten verbesserten sich zudem im Vergleich zur Placebo-Gruppe die häufigsten Symptome einer überaktiven Blase wie Harndrang (etwa 2,5fache Reduktion im Vergleich zu Placebo) und Miktionsfrequenz (etwa 3-fache Reduktion im Vergleich zu Placebo) signifikant. Auch bewirkte die Behandlung, dass die Patienten signifikant seltener in der Nacht Harn lassen mussten (Nykturie). Die Verbesserung der Symptome trat in den Studien bereits zwei Wochen nach Behandlungsbeginn ein und hielt durchschnittlich etwa 24 Wochen an.

Mit BOTOX<sup>®</sup> behandelte Patienten berichteten außerdem über eine signifikante Verbesserung ihrer Lebensqualität im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten. Die Daten zur Lebensqualität wurden mittels des „Incontinence Quality of Life“ (I-QOL)- sowie des „King's Health“ (KHQ)-Fragenkatalogs ermittelt.

Diese Fragebögen helfen, Auswirkungen wie vermeidendes und limitierendes Verhalten, psychosoziale Einflüsse und Schamgefühle, Bedeutung und Einfluss der Inkontinenz sowie soziale und physische Beeinträchtigungen, persönliche Beziehungen und den Gefühlszustand messbar zu machen. Die Behandlung mit BOTOX<sup>®</sup> wurde allgemein gut vertragen und die Studienabbruchrate aufgrund von unerwünschten Ereignissen lag in beiden Behandlungsarmen unter 2 % (Verum: 1,8 %, Placebo: 1,4 %).<sup>11</sup> Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Infektionen der Harnwege sowie Schmerzen bei der Blasenentleerung (Dysurie).

„Besonders vorteilhaft an der Behandlung mit Botulinumtoxin ist die lange Wirkdauer. Da es nur alle sechs Monate verabreicht wird, müssen die Patienten nicht durch eine tägliche Medikation zusätzlich an ihr Blasenproblem erinnert werden.“

#### Referenzen:

- <sup>1</sup> Fachinformationen BOTOX<sup>®</sup>, Allergan, Dezember 2012
- <sup>2</sup> Milsom I et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. BJU International, 2001; 87; 760-766
- <sup>3</sup> Irwin DE. et al. Population-Based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in Five Countries: Results of the EPIC Study. European Urology, 2006; 50: 1306-1315
- <sup>4</sup> Reeves P et al. The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries. European Urology, 2006; 50: 1050-1057
- <sup>5</sup> Cruz F et al. Patient attitudes and patterns of treatment utilization in a European population with overactive bladder symptoms. Eur Urol. 2012; 11(Suppl 1): e577
- <sup>6</sup> Pelletier EM et al. Pharmacotherapy adherence and costs versus nonpharmacologic management in overactive bladder. Am J Manag Care 2009; 15: S108–14
- <sup>7</sup> D'Souza A et al. Persistence, adherence and switch rates among extended-release and immediate-release overactive bladder medications in a regional managed care plan. JMCP, 2008; 14: 291-301
- <sup>8</sup> Tubaro A. Defining Overactive bladder: Epidemiology and burden of disease. Urology, 2004; 64 (Suppl 6A): 2-6
- <sup>9</sup> NIH Consensus and State-of-the-Science Statements, Prevention of Fecal and Urinary Incontinence in Adults. Dec 12-14 2007: 24(1): 1-37 <http://consensus.nih.gov/2007/incontinencestatement.pdf> Last accessed November 2012
- <sup>10</sup> Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. World J Urol. 2003; 20: 327–336
- <sup>11</sup> Brown JS, et al. J Womens Health 1998;7:1263–9
- <sup>12</sup> Temml C, et al. Neurourol Urodyn 2000;19:259–71

#### Quelle:

Pressekonferenz „Zulassung BOTOX<sup>®</sup> bei überaktiver Blase“.  
Hamburg, 17. April 2013 – Veranstalter: Pharm Allergan GmbH, Ettlingen