

Protonenpumpenhemmer (PPI) und Prävention von Ulkus-Nachblutungen

Hans-Rudolf Koelz

Abteilungsleiter Gastroenterologie, Stadtspital Triemli, Zürich

Im Periskop der Forumsausgabe 36/2009 wird über eine Studie zur Wirksamkeit von i.v.-Esomeprazol bei akuter Ulkusblutung berichtet [1]. Am Schluss der sehr guten Zusammenfassung wird festgestellt: *«Entsprechende Studien wurden schon mit verschiedenen PPIs gegen Placebo und H₂-Blocker bzw. andere PPIs gemacht – warum vergleicht die Studie nicht ihren PPI mit einem anderen PPI?»*

Hier der Versuch einer Antwort auf die nur scheinbar rhetorische Frage:

1. Solche Studien sind ausserordentlich schwierig und aufwendig, sogar dann, wenn als Vergleich Placebo (oder ein H₂-Blocker als «anständiger» Placebo-Ersatz) und als Endpunkt ein Surrogat-Parameter, nämlich die Rezidivblutung, anstelle der Mortalität gewählt wird [2]. Eine grosse internationale Studie mit Pantoprazol i.v. gegen H₂-Blocker wurde nach 1256 Patienten mit insignifikantem Unterschied der Inzidenz von Rezidivblutungen abgebrochen wegen ungenügender Rekrutierung [3]. Würde eine Non-Inferiority-Studie mit i.v.-Esomeprazol gegen das eigentlich schlecht dokumentierte i.v.-Omeprazol mit vielleicht 10000 Patienten unternommen, so wüsste

man immer noch nicht so recht, ob Esomeprazol besser ist als Placebo.

2. Eine Zulassung für die i.v.-PPI-Behandlung blutender Ulzera gab es weltweit bis Mai 2009 nicht. Aufgrund genau dieser Studie beschloss die Zulassungsbehörde der EU (EMA), diese Indikation (und in der verwendeten Dosierung von 80 mg als Bolus, gefolgt von 8 mg/h) zuzulassen. Bis die Swissmedic der EU folgen kann, bleibt der derzeitige, auch in der Schweiz weitverbreitete und sachlich richtige Usus bezüglich Indikation und Dosierung ein «Off-Label Use».

Korrespondenz:

Prof. Hans-Rudolf Koelz
Abteilungsleiter Gastroenterologie
Stadtspital Triemli
CH-8063 Zürich
hansrudolf.koelz@triemli.stzh.ch

Literatur

- 1 Sung et al. Ann Intern Med. 2009;150:455.
- 2 Gralnek et al. N Engl J Med. 2008;359:928.
- 3 Van Rensburg et al. Aliment Pharmacol Ther. 2009;29:497.