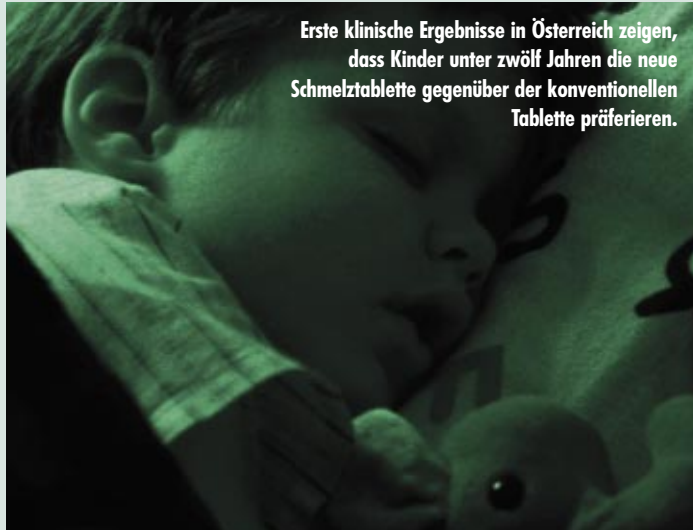


Aktuelle Entwicklung in der Therapie der Enuresis

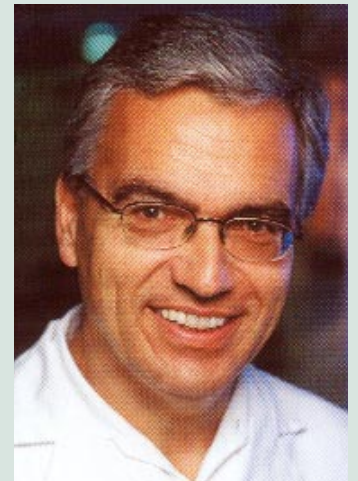
Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im April d. J. in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Pharmacovigilance Working Party EMEA entschieden, die Indikation Enuresis nocturna (nächtliches Bett-nässen) für alle nasal applizierten Desmopressin-Formulierungen zu streichen.

von Prim. Univ.-Doz. Dr. Marcus Riccabona

Diese primär auf Europäischer Ebene getroffene Entscheidung stützt sich dabei auf das mögliche Auftreten von Hyponaträmien und die damit verbundene Wasserintoxikation, die in Folge auch zu einem Hirnödem mit cerebralen Krampfanfällen führen kann. Eine Überprüfung der globalen Ferring Pharmakovigilanz-Daten hat ergeben, dass die nasalen Desmopressin-Formulierungen für die Mehrzahl der bei Patienten mit Enuresis nocturna aufgetretenen Nebenwirkungen verantwortlich waren. Die unerwünschten Wirkungen traten



Erste klinische Ergebnisse in Österreich zeigen, dass Kinder unter zwölf Jahren die neue Schmelztablette gegenüber der konventionellen Tablette präferieren.



Prim. Univ.-Doz. Dr. Marcus Riccabona
Leiter, Abteilung für Kinderurologie
KH der Barmherzigen Schwestern Linz

60% höher – verglichen mit der konventionellen Tablette. Alter und Gewicht haben keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik der Melt-Schmelztablette. Erste klinische Ergebnisse in Österreich zeigen, dass Kinder unter zwölf Jahren die neue Schmelztablette gegenüber der konventionellen Tablette präferieren. Gemäß der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) sind

Seit kurzer Zeit steht mit der Schmelztablette (Minirin® Melt – ein orales Lyophilisat) eine neue Applikationsform von Desmopressin zur Verfügung. Gemäß der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) sind Melt-Formulierungen generell kinderfreundlicher als Tabletten: sie werden ohne Flüssigkeit eingenommen und werden von Kindern bevorzugt.

häufiger bei Kindern auf als bei erwachsenen Personen und manifestierten sich hauptsächlich als Hyponaträmien, Wasserintoxikation und Konvulsionen. Auch die über ein Dutzend aufgetretenen und in Österreich gemeldeten schweren Wasserintoxikationen traten ausschließlich nach Einnahme von nasalen Desmopressin-Präparaten auf.

Die Rücknahme der Indikation Enuresis nocturna betrifft alle sieben am Österreichischen Markt zugelassenen nasal applizierbaren desmopressinhaltigen Produkte. Die Indikation Diabetes insipidus bleibt für die Desmopressin-Nasensprays erhalten.

Wesentliche Änderung im Therapieangebot

Aufgrund dieser Entscheidung ergibt sich aktuell eine wesentliche Änderung im Therapieangebot der Enuresis. Desmopressin

wurde seit über 30 Jahren bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen erfolgreich verwendet und ist auch heute noch ein wesentlicher Bestandteil der modernen Enuresis-Therapie.

Schmelztablette: Eine neue Applikationsform von Desmopressin

Seit kurzer Zeit steht mit der Schmelztablette (Minirin® Melt, Ferring*) eine neue Applikationsform von Desmopressin zur Verfügung. Es handelt sich um ein orales Lyophilisat, das 60 oder 120 µg Desmopressin als freie Base (Desmopressin-Azetat) neben Gelatine, Manitol und wasserfreier Zitronensäure enthält. Diese Schmelztablette ist geschmacksneutral und wird einfach auf oder unter die Zunge gelegt, innerhalb weniger Sekunden löst sie sich auf, ohne dass zusätzliche Flüssigkeit einge-

nommen werden muss. In mehreren placebokontrollierten Studie wurde diese neue Formulierung von Desmopressin getestet. In einer pharmakodynamischen Studie wurden enuretische Kinder, die dreimal oder öfter wöchentlich einnässen, im Alter zwischen sechs und zwölf Jahren randomisiert. Harnvolumen, Osmolalität und die Dauer der Harnkonzentrierung wurden gemessen. Es konnte nachgewiesen werden, dass mit einer Dosis von 120 bis 240 µg Desmopressin in Form eines oralen Lyophilisates die nächtliche kindliche Diurese für sieben bis elf Stunden kontrolliert werden kann (Johan G.J. Vande Walle et al: A new fast-melting oral formulation of desmopressin: a pharmacodynamic study in children with primary nocturnal enuresis. BJU Int. 2006; 97, 603-609). Die relative Bioverfügbarkeit der Melt-Schmelztablette ist über

Melt-Formulierungen generell kinderfreundlicher als Tabletten: sie werden ohne Flüssigkeit eingenommen und werden von Kindern bevorzugt.

Nach Rücknahme der Zulassung von Desmopressin in nasaler Formulierung (mit Gültigkeit 01.06.2007) wird diese neue orale Desmopressin-Formulation den Spray ablösen.

Fazit

Auch nach Rücknahme des Desmopressin-Nasensprays wird Desmopressin nach obligater, vorausgehender, sorgfältiger Abklärung und je nach Präferenzen der Eltern ein wichtiger Bestandteil als Monotherapie oder Teil einer Kombinationstherapie neben der Alarmtherapie bleiben. <http://kinderuro.linz.bhs.at>

* Minirin® Melt 60µg bzw 120µg zu je 30, 100 Stück sind ab 01.06.2007 RE2 verschreibbar.