

Regranex® Wundgel fördert möglicherweise das Tumorwachstum

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat einen umrahmten Warnhinweis (boxed warning) für die Fachinformation des Wundgels Regranex® verfügt.

Der Warnhinweis informiert über eine erhöhte Krebssterblichkeit, die in einer retrospektiven Studie nach Anwendung von drei oder mehr Tuben Regranex® aufgefallen war. Das Präparat, in den USA seit 1997 und in Deutschland seit 2000 zugelassen, enthält den Wirkstoff Becaplermin in der Konzentration von 0,01%. Es handelt sich um einen rekombinanten thrombozytären Wachstumsfaktor, der in schlecht heilenden Wunden, z. B. beim diabetischen Fuß, die Granulation fördert. Becaplermin wirkt an PDG-Rezeptoren, die auch auf zahlreichen Tumorzellen vorhanden sind.

Die Förderung des Tumorwachstums ist deshalb nicht unlogisch. Eine Anwendung des Mittels in der Nähe von Hauttumoren ist daher seit längerem kontraindiziert. Becaplermin fördert jedoch möglicherweise auch das Risiko von fernen Tumoren. Darauf deutete bereits die Nachbeobachtung von 491 Teilnehmern aus zwei randomisierten klinischen Studien hin: Bei acht von 291 Anwendern gegenüber zwei von 200 Anwendern des Vehikels wurde innerhalb von 20 Monaten eine Krebserkrankung diagnostiziert. Das ergibt einen relativen Anstieg um den Faktor 2,7, der allerdings bei einem 95-Prozent-Konfidenzintervall von 0,6-12,8 statistisch nicht signifikant war. Auch in einer daraufhin durchgeführten Fall-Kontroll-Studie wurde ein leicht erhöhtes Krebsrisiko gefunden (Rate Ratio 1,2; 0,7-1,9) – statistisch ebenfalls nicht signifikant. Hier war die Inzidenzrate der Mortalität erhöht (Rate Ratio 1,8; 0,7-4,9), wiederum statistisch nicht signifikant.

Einen signifikanten Zusammenhang ergab allein die Analyse der Krebssterblichkeit bei Patienten, die drei oder mehr Tuben Regranex erhalten hatten: Die Inzidenzrate für die Krebsmortalität betrug hier 3,9/1000 Personen gegenüber 0,9/1000 in der Kontrollgruppe. Das ergab eine Rate Ratio von 5,2, die bei einem 95-Prozent-Konfidenzintervall von 1,6-17,6 statistisch signifikant war und den umrahmten Warnhinweis erklärt.

Die FDA verzichtete auf die Festsetzung einer Obergrenze für die Anwendung von Regranex®, fordert aber die Ärzte auf, Nutzen und Risiken der Therapie sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Dies gelte insbesondere für Patienten mit bekannten Krebserkrankungen, für die aber keine Kontraindikation ausgesprochen wird (außer bei Tumoren in der Nähe der Anwendungsstelle).

Quelle:

Pressemitteilung der FDA - Washington Main, 6. Juni 2008

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01845.html>