



Arbeitsgemeinschaft Plasmazytom/Multiples Myelom (APMM)
Ein Zusammenschluss deutschsprachiger Selbsthilfegruppen in
Belgien, Deutschland, Österreich, Schweiz
www.myelom.org

Eine Übersicht über Behandlungsmöglichkeiten des multiplen Myeloms in Europa – Teil 1: Verfügbarkeit von Medikamenten

Von Jessica Langholtz ([The Myeloma Beacon](#)), übersetzt von Sabine Schock

Führende Myelomspezialisten aus ganz Europa haben kürzlich einen Artikel in der Zeitschrift „The Oncologist“ veröffentlicht, der die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten und die Verfügbarkeit von therapeutischen Behandlungsoptionen für Myelompatienten in Europa zusammenfasst. In dem vorliegenden Artikel – dem ersten einer vierteiligen Serie - wird die Verfügbarkeit von Behandlungsmöglichkeiten in Europa und den USA verglichen. In den folgenden Artikeln werden die Behandlungsempfehlungen der europäischen Ärzte für neu diagnostizierte Patienten, rezidierte Patienten und die Behandlung von Nebenwirkungen beschrieben.

Vor der Einführung der neuen Substanzen (Velcade, Revlimid and Thalidomid) in den letzten zwei Jahrzehnten waren die Behandlungsmöglichkeiten für Myelompatienten sowohl in den USA als auch in Europa sehr begrenzt.

Die in den letzten Jahren durchgeführten klinischen Studien haben gezeigt, dass die neuen Substanzen, vor allem Thalidomid, Velcade (Bortezomib) und Revlimid (Lenalidomid), die Ansprechraten bei rezidierten (behandlungsresistenten) Myelompatienten signifikant verbessert haben.

Die Standardbehandlungsoptionen für Myelompatienten werden auf der Basis neuer Forschungsergebnisse laufend hinterfragt und verändert.

Verfügbarkeit von Myelombehandlungen

Der Zulassungsstatus und die Verfügbarkeit von Thalidomid, Velcade und Revlimid variiert, zum Teil grundlegend, zwischen Europa und den USA.

Viele europäische Staaten haben ein zentralisiertes Gesundheitssystem, in dem die Regierung die Verfügbarkeit von einem Medikament einschränken kann. Dies kann verhindern, dass Patienten diese Medikamente erhalten, selbst wenn sie von der europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) als sicher und wirksam eingestuft wurden.

Wenn ein Medikament in Europa für eine bestimmte Erkrankung oder Erkrankungsstadium (z.B. für einen Myelompatienten mit Rezidiv) zugelassen worden ist, können die Ärzte es nicht ohne weiteres für eine andere Indikation (z.B. für Erstlinientherapie) verschreiben, selbst wenn Studienergebnisse vorliegen, die diese Verwendung unterstützen.

In den USA ist dies anders: wenn ein Medikament einmal von der Food and Drug Administration (FDA, amerikanische Zulassungsbehörde) zugelassen worden ist, können die Ärzte dieses Medikament auch für andere Behandlungsindikationen einsetzen, was es ihnen ermöglicht, ihre Entscheidungen nach den neuesten Untersuchungsergebnissen zu richten.

“Europa ist viel stärker an die EMA-Zulassung gebunden.” sagte Dr. Antonio Palumbo von der Universitätsklinik in Turin. “Wir können nicht ohne das Einverständnis der EMA verschreiben. Wir benötigen die Zulassung vor dem Einsatz einer Erhaltungstherapie oder anderer Therapien.”

Deshalb beantragen Pharmafirmen die Zulassung eines Medikamentes häufig zuerst in den USA und nicht in Europa. Das bedeutet auch, dass es für sie günstiger ist, klinische Studien in den USA durchzuführen als in anderen Teilen der Welt. Das bedeutet ebenso, dass neue Behandlungsmöglichkeiten amerikanischen Patienten eher zur Verfügung stehen als Patienten in anderen Ländern.

Thalidomid ist derzeit in Kombination mit Melphalan und Prednison als Erstlinientherapie für Myelompatienten, die noch keine Behandlung erhalten haben, über 65 Jahre alt sind oder nicht für eine Hochdosistherapie in Frage kommen, in Europa zugelassen.

Velcade ist in Kombination mit Melphalan und Prednison bei unvorbehandelten Patienten, die nicht für eine Hochdosistherapie mit Stammzelltransplantation in Frage kommen, zugelassen. Velcade kann auch als Einzelmedikament bei Patienten mit progressivem Myelom, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben oder nicht für eine Hochdosistherapie in Frage kommen, eingesetzt werden. Im Vergleich dazu ist Velcade in den USA für alle Myelomarten und -stadien zugelassen.

Die Zulassung für **Revlimid** ist in den USA und Europa identisch. Es ist in Kombination mit Dexamethason für Myelompatienten zugelassen, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben.

Mehr Information kann man im Abstrakt der Zeitschrift [The Oncologist](#) nachlesen.

Englisches Original: <http://www.myelomabeacon.com/news/2010/04/30/an-overview-of-treatment-options-in-europe-part-1-drug-availability/>

© [Light Knowledge Resources](#).