

Maximilian Carl Günter Kräuter
Dr. med.

Generisches Ciclosporin A bei chronisch stabilen herztransplantierten Patienten

Fach/Einrichtung: Innere Medizin

Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Andreas O. Dösch

Das 1983 eingeführte Ciclosporin A ist ein Immunsuppressivum, das die Abstoßung transplantiert Organe verhindert. Diese retrospektive Studie untersuchte an 20 stabil eingestellten herztransplantierten Patienten die Umstellung des Ciclosporin-Präparates Sandimmun® auf das Generikum CiclosporinPro®. Zur Durchführbarkeit einer Umstellung bei herztransplantierten Patienten waren bisher keine Daten verfügbar. Es erfolgte die Planung der Studie hinsichtlich geeigneter Haupt- und Nebenzielkriterien. Als Hauptzielkriterium diente der Dosis-normalisierte-Spiegel, der sich aus der absolut eingenommen Menge des Präparates und dem gemessenen Talspiegel berechnet. Dadurch blieben die Medikamente auch nach notwendiger Anpassung der Dosierung vergleichbar. Nebenzielkriterien waren Parameter wie Rejektionsgrad, Talspiegel und Abweichung vom Zielbereich.

Die Auswertung zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Medikamenten hinsichtlich des Patientenüberlebens. Bezüglich der absoluten Menge an eingenommenem Wirkstoff wurden zwischen beiden Präparaten keine signifikanten Unterschiede festgestellt. Auch die Häufigkeit von Abweichungen des angestrebten Zielbereiches war nicht signifikant unterschiedlich. Die 1:1 Umstellung von Sandimmun® zu CiclosporinPro® konnte somit bei allen Patienten erfolgreich durchgeführt werden. Es konnte mit dieser Studie gezeigt werden, dass ein 1:1 Wechsel von Sandimmun® zu CiclosporinPro® durchführbar und für die Patienten sicher ist. Eine die Immunsuppression betreffende Veränderung sollte trotzdem nur unter Kontrolle der nachsorgenden Ärzte erfolgen. Regelmäßige Kontrollen der Medikamentenspiegel sind insbesondere im Rahmen eines Wechsels der Immunsuppressiva unerlässlich.