

Tacrolimus wirksamer als Ciclosporin

r -- Margreiter R; European Tacrolimus vs Ciclosporin Microemulsion Renal Transplantation Study Group. Efficacy and safety of tacrolimus compared with ciclosporin microemulsion in renal transplantation: a randomised multicentre study. Lancet 2002 (2. Mä

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Ulrich Binswanger

Studienziele

In bisherigen Vergleichsstudien wurde festgestellt, dass in der Verhinderung von Abstossungsreaktionen nach einer Nierentransplantation Tacrolimus (Prograf®) der früheren Darreichungsform von Ciclosporin (Sandimmun®) überlegen ist. In dieser randomisierten Multizenterstudie verglich man die Wirksamkeit der oralen Behandlung mit Tacrolimus mit derjenigen mit einer Ciclosporin-Mikroemulsion (Sandimmun Neoral®).

Methoden

In 50 europäischen Zentren wurden Personen im Alter zwischen 18 und 60 Jahren vor einer geplanten Nierentransplantation in die Studie aufgenommen und in 2 Gruppen eingeteilt. Nach dem Eingriff erhielt die eine Gruppe 2mal täglich Tacrolimus, die andere Ciclosporin. Die individuelle Dosis wurde mittels Blutspiegel-Bestimmungen angepasst. Beide Gruppen wurden zusätzlich mit Azathioprin (Imurek® u.a.) und niedrigdosierten Kortikosteroiden behandelt. Wenn eine akute Abstossungsreaktion auftrat, wurden zuerst hochdosierte Kortikosteroide und, falls dies nicht genügte, T-Zell-Antikörper eingesetzt. Primärer Endpunkt war eine erste, bioptisch bestätigte akute Abstossungsreaktion. Sekundäre Endpunkte waren unter anderem das Überleben der operierten Personen und der Transplantate.

Ergebnisse

In die Studie wurden 557 Personen, mehrheitlich Männer, aufgenommen. Die Tacrolimus-Gruppe umfasste 286, die Ciclosporin-Gruppe 271 Personen, die über 6 Monate beobachtet wurden. Akute Abstossungsreaktionen traten in der Tacrolimus-Gruppe bei 20% auf gegenüber 37% in der Ciclosporin-Gruppe. Auch die Gesamtzahl und die Zahl der ungenügend auf Kortikosteroide ansprechenden akuten Abstossungsreaktionen waren in der Tacrolimus-Gruppe signifikant kleiner. Chronische Abstossungsreaktionen war in beiden Gruppen etwa gleich häufig (2 bzw. 3 Personen). Bezüglich Mortalität und Überlebensrate der Transplantate blieben die Unterschiede ohne statistische Signifikanz. Nebenwirkungen waren häufig, insbesondere Harnwegsinfekte und Hypertonie. Unter Tacrolimus waren u.a. Tremor und Thrombosen häufiger, unter Ciclosporin dagegen Hypertonie und Gingivahyperplasie.

Schlussfolgerungen

Tacrolimus verhindert akute Abstossungsreaktionen in den ersten 6 Monaten nach einer Nierentransplantation wirksamer als die Ciclosporin-Mikroemulsion. (PG)

Die vorliegende Studie belegt erneut die gute prophylakti-

sche Wirkung von Tacrolimus bezüglich Vermeidung akuter Abstossungsreaktionen in der Frühphase nach einer Nierentransplantation. Bei gleichzeitiger niedriger Prednison-Dosierung beobachtete man unter Ciclosporin lediglich tendenziell häufiger einen neu aufgetretenen Diabetes. Immunsuppressive Behandlungskonzepte unter Einbezug von Mycophenolat-Mofetil (CellCept®) ergeben initiale Abstossungsraten von weniger als 10% und scheinen insbesondere die Langzeitfunktion transplantierter Organe zu begünstigen.

Ulrich Binswanger