

Finasterid nützt und kostet ...

r -- McConnell J, Bruskewitz R, Walsh P et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med 1998 (26. Februar); 338: 557-63

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Etzel Gysling

Studienziele

Finasterid (Proscar®), ein selektiver 5α-Reduktase-Hemmer, vermindert die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron und bessert Harnwegs-Symptome infolge Prostatahyperplasie. In dieser Doppelblindstudie wurde die Wirkung von Finasterid auf relevante Endpunkte untersucht, insbesondere auf die Inzidenz von akutem Harnverhalten und Prostatektomie.

Methoden

Zwischen 1990 und 1992 wurden 3040 Männer mit Prostata-symptomen gemäss Fragenkatalog der American Urological Association, verminderter Harnflussrate (unter 15 ml/sec) und palpatorisch vergrösserter Prostata in die Studie aufgenommen. Zu den Ausschlusskriterien gehörte u.a. eine Behandlung mit α-Rezeptorenhemmern oder ein erhöhtes prostataspezifisches Antigen (PSA). Die Behandlung erfolgte mit Finasterid 5 mg/Tag bzw. Placebo. Die Probanden wurden während vier Jahren alle vier Monate kontrolliert mit Symptomenkatalog, Harnflussrate, PSA. Klinische Untersuchung mit Rektalpalpation und Laboranalysen wurden jährlich durchgeführt. Weitere Untersuchungen erfolgten bei entsprechender Indikation. In einer Untergruppe wurde das Prostatavolumen gemessen.

Ergebnisse

In der Finasterid-Gruppe (F) brachen 524 und in der Placebo-Gruppe (P) 663 Männer die Behandlung ab, meist wegen Nebenwirkungen oder Misserfolg der Behandlung. In der Verum-Gruppe trat akutes Harnverhalten signifikant seltener auf (F: 2,8%, P: 6,6%) und eine Prostataoperation wurde weniger häufig durchgeführt (F: 4,6%, P: 10,1%). Der Symptomen-Score sank in beiden Gruppen in den ersten 8 Monaten ein wenig ab, stieg dann unter Placebo wieder leicht an, während er mit Finasterid noch etwas stärker abnahm. Das Prostatavolumen verminderte sich mit Finasterid im ersten Jahr um 18% und blieb konstant, stieg hingegen in der Placebogruppe kontinuierlich auf einen Endwert von +14%. Die Harnflussrate verbesserte sich in der Finasteridgruppe signifikant deutlicher. Folgende Nebenwirkungen waren unter Finasterid signifikant häufiger: Sexuelle Dysfunktion, Vergrösserung oder Überempfindlichkeit der Brust, Hautausschläge.

Schlussfolgerungen

Finasterid vermindert bei Prostatahyperplasie die Notwendigkeit einer Prostataoperation und das Risiko eines akuten Harnverhaltens signifikant. Dieser Nutzen war nach vier Monaten Behandlung nachweisbar und blieb auch bei andauernder Behandlung bestehen.

Wenn 100 Männer während vier Jahren zum Preis von ins-

gesamt 408'000 Franken mit Finasterid behandelt werden, so erleben statt 13 (wie unter Placebo) nur 7 eine akute Harnverhaltung oder müssen sich einer Prostatektomie unterziehen, d.h. nur 6 haben einen eindeutigen Nutzen. Ob die Lebensqualität der 94, die nicht sicher profitieren, von Finasterid verbessert wird, ist fraglich. Mit anderen Worten: Um ein relevantes Ereignis zu verhindern, müssen 66 Männer ein Jahr lang behandelt werden. Es gibt wohl wenig medizinische Interventionen mit einem ebenso ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis.

Etzel Gysling