

Antirheumatika und Ulkusblutungen

r -- Chan FK, Hung LC, Suen BY et al. Celecoxib versus diclofenac and omeprazole in reducing the risk of recurrent ulcer bleeding in patients with arthritis. N Engl J Med 2002 (26. Dezember); 347: 2104-10

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Peter Jüni

Studienziele

Nach einer Blutung aus einem gastro-duodenalen Ulkus haben Personen, die mit einem nicht-steroidalen Antirheumatikum behandelt werden müssen, ein hohes Risiko eines Blutungsrezidivs. Bei solchen Kranken wurde in der vorliegenden Doppelblindstudie Celecoxib (Celebrex®), ein COX-2-spezifisches Antirheumatikum, mit der Kombination von Diclofenac (Voltaren® u.a.) und Omeprazol (Antramups®) verglichen.

Methoden

In die Studie wurden Helicobacter-negative Personen aufgenommen, die eine endoskopisch verifizierte Ulkusblutung gehabt hatten und deren Ulkus wieder ausgeheilt war. Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufall in 2 Gruppen eingeteilt: Personen der einen Gruppe erhielten 2mal täglich 200 mg Celecoxib plus 1mal täglich Placebo, diejenigen der anderen Gruppe 2mal täglich 75 mg Diclofenac plus 1mal täglich 20 mg Omeprazol. Primärer Endpunkt war ein Rezidiv der gastro-duodenalen Blutung innerhalb von 6 Monaten. Ausserdem wurden andere unerwünschte Ereignisse und die Wirksamkeit der Behandlung erfasst.

Ergebnisse

Von 287 Personen wurden 144 mit Celecoxib und 143 mit Diclofenac/Omeprazol behandelt. Während der 6monatigen Studie hatten unter Celecoxib 7 (4,9%) und unter Diclofenac/Omeprazol 9 (6,4%) eine erneute Ulkusblutung. Dieser Unterschied ist nicht signifikant. Andere unerwünschte Wirkungen waren häufig: eine Hypertonie, periphere Ödeme oder eine Niereninsuffizienz wurde unter Celecoxib neu bei 35 (24%), unter Diclofenac bei 44 (31%) beobachtet.

Schlussfolgerungen

Bei Personen mit der Anamnese einer Ulkusblutung sind Blutungsrezidive unter Celecoxib ähnlich häufig wie unter Diclofenac/Omeprazol. Antirheumatika – auch COX-2- Hemmer – wirken sich häufig ungünstig auf Blutdruck und Niere aus.

Die Resultate der Studie sind ernüchternd: Bei Personen, welche bereits eine Ulkusblutung erlitten haben, führen sowohl Diclofenac plus Omeprazol als auch Celecoxib während einer Behandlungsdauer von 6 Monaten zu einer inakzeptabel hohen Rate von Rezidivblutungen von ungefähr 5%. Die Resultate der vorliegenden Studie müssen in Folgestudien bestätigt werden. Bis dahin gilt die klinische Bilanz: Sowohl Celecoxib als auch traditionelle nicht-steroidale An-

tirheumatika plus Omeprazol sollen bei Kranken mit stattgehabter Ulkusblutung vermieden werden. Als Alternativen bieten sich Paracetamol (z.B. Dafalgan®), eventuell in Kombination mit Morphinderivaten (z.B. Co-Dafalgan®) an.

Peter Jüni