

Opiatsubstitution mit Buprenorphin

r -- Fudala PJ, Bridge TP, Herbert S et al.; Buprenorphine/Naloxone Collaborative Study Group. Office-based treatment of opiate addiction with a sublingual-tablet formulation of buprenorphine and naloxone. N Engl J Med 2003 (4. September); 349: 949-58

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Anne Witschi

Kommentar: Ruedi Stohler

Studienziele

Buprenorphin ist unter dem Namen Subutex® bei uns schon länger auch zur Substitutionsbehandlung Heroinabhängiger zugelassen. Buprenorphin ist ein partieller Opiatagonist, der sonst in der Schmerztherapie verwendet wird. In den USA ist ausserdem eine Buprenorphin-Naloxon-Kombinations-tablette erhältlich. Bei sublingualer Applikation ist Naloxon praktisch unwirksam, es würde aber die Buprenorphin-Wirkung antagonisieren, wenn das Präparat missbräuchlich injiziert würde.

Methoden

Bei 326 sonst gesunden Opiatabhängigen wurde in einem ersten Studienteil die Wirksamkeit der Substitutionsbehandlung untersucht. Nach dem Zufall erhielten die Teilnehmenden während 4 Wochen täglich sublingual 16 mg Buprenorphin oder eine Kombinationstablette mit Buprenorphin (16 mg) und Naloxon (4 mg) oder Placebo. Primäre Endpunkte waren die Anzahl opiatnegativer Urinproben und das Ausmass des Verlangens nach Opiaten. Im zweiten Studienteil wurde die Verträglichkeit der Substitutionsbehandlung bei 472 Personen untersucht. In dieser Phase war eine Maximaldosis von täglich 24 mg Buprenorphin möglich.

Ergebnisse

Die Studie wurde auf Grund der grösseren Wirksamkeit der Buprenorphin-Behandlung vorzeitig abgebrochen. Der Opiatkonsum war in der Placebogruppe wesentlich höher als in den anderen Gruppen; nur 6% der Urintests fielen in der Placebogruppe opiatnegativ aus, im Gegensatz zu je 20% in den beiden anderen Gruppen. Ähnlich überlegen waren die Buprenorphin-Gruppen auch bezüglich der Reduktion des Verlangens nach Opiaten. Während sich der Gesundheitsstatus subjektiv und objektiv unter Buprenorphin deutlich verbesserte, blieb er in der Placebogruppe mehr oder weniger gleich. Von den 472 Personen, die an der zweiten Studienphase teilnahmen, wurden insgesamt 81 unerwünschte Wirkungen rapportiert. Es handelte sich meist eine Erhöhung der Leberenzyme.

Schlussfolgerung

Buprenorphin erwies sich sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Naloxon als wirksam bei der Behandlung von Opiatabhängigkeit. Das Beifügen von Naloxon zu Buprenorphin führte nicht zu einer Verschlechterung der Behandlungsergebnisse.

Zusammengefasst von Anne Witschi

Einmal mehr wurde mit dieser Studie gezeigt, dass Substituti-

onsmedikamente zentral wichtig für die Behandlung Heroinabhängiger sind. Das Fehlen von Unterschieden zwischen der Kombinations- und der Monotherapiegruppe (erstere ist in der Schweiz nicht zugelassen) wurde so interpretiert, dass die Kombinationstablette vorzuziehen sei. In der Schweiz scheint die Einführung nicht geplant. Ob das Fehlen dieser pharmakotherapeutischen Möglichkeit tatsächlich einen Nachteil darstellt, ist umstritten. In einem Land, das über unvergleichbar viel mehr Substitutionsbehandlungsmöglichkeiten als die USA verfügt, würde ein Na-loxon-Zusatz möglicherweise nicht in gleichem Masse akzeptiert wie in den USA.