

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 15. Mai 2009

Verordnungsberatung@kvb.de
[www.kvb.de / Praxisinformationen](http://www.kvb.de/Praxisinformationen)

■ Einsparpotentiale bei Leuprorelin-Depotpräparaten



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Seit September 2007 sind für die Therapie des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms zwei weitere Depotpräparate verfügbar: das Gonadorelinanalogon Leuprorelin ist seitdem in Form eines Implantats als 1-Monatsdepot (3,6 mg Leuprorelin) und 3-Monatsdepot (5 mg Leuprorelin) erhältlich.

Für diese Indikation befindet sich noch ein weiteres Leuprorelinpräparat als Trockensubstanz auf dem Markt, das nach Rekonstitution der Lösung und subkutaner Applikation ebenfalls ein Depot bildet und eine konstante Wirkstofffreisetzung über einen Monat gewährleistet (Eligard®).

Darüber hinaus existiert für die palliative Therapie des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms ein Leuprorelin-haltiges Fertigarzneimittel, das den Wirkstoff über den Zeitraum von 6 Monaten gleichmäßig freisetzt (Sixantone®).

Die Galenik der bisherigen Leuprorelindepots (Enantone® und Trenantone®) beruht auf einer Depot-suspension, der Wirkstoff wird dabei aus Retardmikrokapseln freigesetzt.

Bei den Implantaten (Leupro Sandoz® und Leupro Hexal®) handelt es sich um ein bioresorbierbares Polymer aus Milch- und Glykolsäure, in das der Wirkstoff inkorporiert ist.

Beiden Depotformen ist gemeinsam, dass der Wirkstoff kontinuierlich über einen bestimmten Zeitraum freigesetzt wird.

Die Leuprorelinimplantate (Leupro Sandoz® und Leupro Hexal®) sind für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigen Prostatakarzinom zugelassen, die Leuprorelin Depotsuspension (Enantone® und Trenantone®) hat darüber hinaus u.a. auch die Zulassung für die Diagnostik zur Überprüfung der Hormonempfindlichkeit eines Prostatakarzinoms.

Therapeutische Äquivalenz der Leuprorelin-Depotpräparate

Zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit der Leuprorelinimplantate wurden für das 1-Monats- und 3-Monatsdepot vergleichende Studien mit den Referenzprodukten (Depotsuspension) durchgeführt. Beide Präparate zeigen eine vergleichbare Pharmakodynamik wie die Referenzprodukte im Hinblick auf die Testosteronsuppression, was maßgeblich für den Beleg der therapeutischen Austauschbarkeit ist.

Diese Tatsache verdeutlicht auch, dass es in diesem Fall unerheblich ist, wie viel Wirkstoff jeweils in den Depotpräparaten enthalten ist. Wie auch z.B. bei Fentanyl-Pflastern ist für die Freisetzung nicht nur die Wirkstoffbeladung, sondern auch die verwendete Galenik entscheidend. Für die klinische Wirksamkeit ist es somit nicht relevant, dass die Referenzprodukte einen höheren Leuprorelin Gehalt aufweisen als die Implantate, da die Testosteronsuppression im gleichen Maß auf Kastrationsniveau gesenkt wird.

Verordnungen und Preisvergleich

Im ersten Halbjahr 2008 wurden in Bayern über 11.000 Verordnungen der Leuprorelin-Depot-Fertigarzneimittel für mehr als 6,3 Millionen € verschrieben. Der Anteil der Implantate ist mit 8,7% im Hinblick auf die Anzahl der Verordnungen beziehungsweise mit 6,4% in Bezug auf die Gesamtverordnungskosten relativ gering. Angesichts der Tatsache, dass die Leuprorelinimplantate im Vergleich zu der Depotsuspension bis zu 25% preiswerter sind, lassen sich durch den Einsatz der Implantate beträchtliche Einsparpotentiale realisieren.

Folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die aktuellen Packungspreise der Leuprorelin-Depotpräparate.

<i>Präparat</i>	<i>Packungsgröße</i>	<i>Preis/ Packung</i>	
Enantone[®] Monatsdepot	1 Fertigspritze	179,07 €	
Leupro Sandoz[®] Monatsdepot/ Leuprone Hexal[®] Monatsdepot	1 Spritze	134,30 €	
Eligard[®] Tr.Subst.m.Lsg.M	1 Spritze	7,5 mg	191,02 €
		22,5 mg	472,13 €
		45 mg	859,64 €
Eligard[®] 22,5 mg Tr.Subst.m.Lsg.M	2 Spritzen	904,41 €	
Enantone[®] Monatsdepot	3 Fertigspritzen	504,83 €	
Leupro Sandoz[®] Monatsdepot/ Leuprone Hexal[®] Monatsdepot	3 Spritzen	399,38 €	
Eligard[®] 7,5 mg Tr.Subst.m.Lsg.M	3 Spritzen	538,49 €	
Trenantone[®] Dreimonatsdepot	1 Fertigspritze	498,37 €	
Leupro Sandoz[®] Dreimonatsdepot/ Leuprone Hexal[®] Dreimonatsdepot	1 Spritze	393,46 €	
Trenantone[®] Dreimonatsdepot	2 Fertigspritzen	956,40 €	
Leupro Sandoz[®] Dreimonatsdepot/ Leuprone Hexal[®] Dreimonatsdepot	2 Spritzen	749,00 €	
Sixantone[®] Sechsmonatsdepot	1 Spritze	899,60 €	

Stand Lauer-Tabax: 15.05.2009

Die erwähnten Unterschiede der Leuprorelin-Depotpräparate bezüglich Darreichungsform und Indikation lassen aufgrund der Austauschbarkeitskriterien der Aut-idem-Regelung keine Substitution zu.

Deshalb empfehlen wir aus Wirtschaftlichkeitsaspekten die namentliche Verordnung der entsprechenden Leuprorelinimplantate.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***

*14 Cent pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetz