

Neue Studienergebnisse: Kein Zusammenhang zwischen Pentosanpolysulfat und Makulopathien bei Interstitieller Zystitis

Datum: 02.01.2020

Original Titel:

Pentosan polysulfate sodium exposure and drug-induced maculopathie in commercially insured patients in the United States

Das erste für die Behandlung der Interstitiellen [Zystitis](#) (IC) zugelassene Medikament steht seit 2017 auch für Betroffene in Deutschland zur Verfügung - in den USA wird der orale Wirkstoff Pentosanpolysulfat (PPS) bereits seit über 20 Jahren eingesetzt. In der jüngsten Vergangenheit wurde dort ein Zusammenhang zwischen der Langzeittherapie mit PPS und dem Auftreten einer pigmentären Makulopathie vermutet. In einer neusten Studie konnte allerdings kein Zusammenhang zwischen PPS und dem Risiko für Makulopathien bestätigt werden.

Die Interstitielle [Zystitis](#), das chronische Blasenschmerzsyndrom, geht im Verlauf mit zunehmenden Bauch- und Unterleibsschmerzen einher, begleitet von häufigen Toilettengängen (bis zu 60 Mal am Tag), auch nachts. Für Betroffen bedeutet das eine enorme Abnahme der Lebensqualität und hoher Leidensdruck. Pentosanpolysulfat (PPS) ist als einziger Wirkstoff zur Behandlung der IC zugelassen; er baut die geschädigten Schichten der Blasenschleimhaut wieder auf und verhindern so, dass die Harnbestandteile in die Blasenschleimhaut eindringen und dort Reizungen und Entzündungen verursachen.

Bereits vor einigen Monaten wurde über einen Zusammenhang einer langjährigen PPS-Therapie und dem Auftreten einer pigmentären Makulopathie* bei 14 Patientinnen berichtet.¹ Die verordnete Tagesdosis lag dabei zwischen 300 und 400 mg und somit teilweise über der in Deutschland zugelassenen Tageshöchstdosis (3 x 100 mg PPS).

Eine **im November 2019 veröffentlichte Studie**² befasste sich nun erneut mit dem Beobachten von Makulopathien nach der Einnahme von PPS. Dabei wurden Daten von fast 230.000 USA-Patienten mit IC aus dem Zeitraum bis 5 Jahre nach der IC-Diagnose oder bis zur Diagnose einer Makulopathie bzw. dem Ende des Versicherungsschutzes ausgewertet.

Die häufigsten Makulopathien waren dabei die feuchte [AMD](#)* (1,5 %), [Drusen](#) (0,8%), trockene [AMD](#)* (0,3 %), toxische Makulopathien (0,1 %) und vererbare Netzhautfehlbildungen (0,04 %). [Drusen](#) sind Ablagerungen in der Netzhaut, eine Vorstufe der Makuladegeneration (AMD).

Das bedeutet, dass von den Patienten, die PPS bekamen, 2,37 % eine Makulopathie entwickelten. Allerdings trat bei Patienten ohne PPS-Behandlung ähnlich oft eine Makulopathie auf (2,77 %). Eine höhere Dosis hat außerdem keinen Einfluss auf das Risiko für Makulopathie.

Die Wissenschaftler konnten daher keinen Zusammenhang zwischen der Einnahme von

Pentosanpolysulfat und dem Auftreten einer Makulopathie feststellen.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Patienten, insbesondere solche, die PPS langfristig einnehmen, regelmäßig augenärztlich untersucht werden. Generell sollte ab dem 40. Lebensjahr eine regelmäßige Augenuntersuchung erfolgen, um beispielsweise eine [altersbedingte Makuladegeneration](#) oder einen Grünen Star schon im Anfangsstadium festzustellen.

* *Makulopathie* ist eine krankhafte Veränderung der Netzhaut ([Makula](#)), die das Sehvermögen einschränkt. Man unterscheidet die [altersbedingte Makuladegeneration](#) (AMD), die auf einer Gewebe-Rückbildung (trockene AMD) oder Bildung neuer Blutgefäße (feuchte AMD) beruht, und die diabetische Makuladegeneration (MD), die auf einer Minderdurchblutung des Gewebes zurückzuführen ist. Außerdem gibt es die pigmentäre Makulopathie, die durch dunkle Flecken am Augenhintergrund gekennzeichnet ist.

Referenzen:

1 Pearce WA et al. *Ophthalmology* 2018;125(11):1793-1802; Foote J et al. *J Urol* 2019;201, No. 4S, Supplement; Hanif AM et al. *Ophthalmology* 2019, doi: <https://doi.org/10.1016/j.ophta.2019.04.024>.

2 Ludwig CA, Vail D, Callaway NF, Pasricha MV, Moshfeghi MD, Pentosan polysulfate sodium exposure and drug-induced maculopathy in commercially insured patients in the United States. *Ophthalmology* 2019, doi: <https://doi.org/10.1016/j.ophta.2019.10.036>.

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“