

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Phase-II-Studien zur Wirksamkeit der „Multitherapie“ von Di Bella bei Tumorpatienten

Die von dem italienischen Arzt Dr. Luigi Di Bella und seinem Sohn propagierte "Multitherapie" hat in den vergangenen Jahren in Italien, aber auch in Deutschland, großes Aufsehen sowohl bei Tumorpatienten und deren Angehörigen als auch in den Medien erzeugt und Pilgerströme zur Privatpraxis von Dr. Di Bella nach Modena in der Emilia Romagna ausgelöst. Im Februar 1998 hat deshalb das italienische Parlament beschlossen, die Wirksamkeit dieser Außenseitermethode in klinischen Studien zu überprüfen und die Verantwortung hier dem "Istituto Superiore di Sanità" zu übertragen. Zwischen März und Juli 1998 wurden daraufhin insgesamt 11 unkontrollierte multizentrische Phase-II-Studien in Italien durchgeführt, über deren Ergebnisse kürzlich von der "Italian Study Group for the Di Bella Multitherapy Trials" berichtet wurde (Brit. Med. J. [1999, 318, 224](#)). Insgesamt 386 Patienten mit fortgeschrittenen hämatologischen Neoplasien (n = 54; hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome, chronische lymphatische Leukämien) oder soliden Tumoren (n = 332; u.a. Mammakarzinome n = 67, unbehandelte/behandelte Bronchialkarzinome n = 116, kolorektale Karzinome n = 34, Pankreaskarzinome n = 29) wurden in diese Studie eingeschlossen, wobei das Fehlen einer Standardtherapie mit nachgewiesener Wirksamkeit ein wichtiges Einschlusskriterium war. Die Patienten erhielten täglich folgende Substanzen: Melatonin (20 mg), Bromocriptin (2,5 mg), Somatostatin (3 mg) oder Octreotid (1 mg) und eine Lösung von Retinoiden (7 g). Alle Patienten mit Ausnahme terminal kranker Tumorpatienten erhielten zusätzlich Cyclophosphamid (50 mg), und Patienten mit Glioblastom wurde zusätzlich Hydroxyurea (1 mg) verabreicht. Ascorbinsäure und Dihydrotachysterol wurden entsprechend den Empfehlungen von Dr. Di Bella von April bis Mai 1998 allen Patienten gegeben. Mit Ausnahme von Octreotid und Somatostatin wurden die genannten Substanzen per os verabreicht. Einziger Endpunkt in allen Studien war das Ansprechen der Tumorerkrankung, das ebenso wie die Toxizität entsprechend den Kriterien der "World Health Organization" (WHO) ausgewertet wurde. Erwartungsgemäß war die Wirksamkeit dieses "Anti-Krebs-Cocktails" – bestehend aus Vitaminen, Hormonen, einem Mutterkornalkaloid-Derivat und Zytostatika – äußerst gering. Keiner der Patienten erreichte eine komplette Remission, und nur bei 3 Patienten konnte ein partielles Ansprechen beobachtet werden. Detaillierte Auswertungen der Therapieergebnisse 8 Monate nach Beginn der Studien finden sich auf der Web-Seite des Brit. Med. J. (www.bmj.com). Nur 16 Patienten (4%) wurden zu diesem Zeitpunkt noch behandelt. Bei 129 Patienten (33%) war die Behandlung abgebrochen worden, 219 Patienten (57%) waren gestorben, und bei 22 Patienten konnte der Krankheitsverlauf nicht weiter verfolgt werden. Die Toxizität der Behandlung war in Anbetracht der minimalen bzw. fehlenden Wirksamkeit beträchtlich. Nebenwirkungen (WHO-Grad 1-4) traten bei 157 Patienten (40%) auf, und 41 Patienten (26%) litten unter schweren Nebenwirkungen (WHO-Grad 3-4), insbesondere Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen.

Fazit: Die von Di Bella und seinem Sohn propagierte Multitherapie hat sich in verschiedenen Phase-II-Studien in Italien sowohl bei hämatologischen Neoplasien als auch bei soliden Tumoren als weitgehend unwirksam erwiesen. Die geringe Ansprechrate, die vermutlich auch unter einer Monotherapie mit einigen dieser Substanzen (z.B. Cyclophosphamid, Somatostatin) beobachtet worden wäre, rechtfertigt keine randomisierten Phase-III-Studien und mit Sicherheit nicht die Kosten dieser Außenseitermethode, die von der deutschen "Interessengemeinschaft Krebstherapie nach Professor Di Bella" auf etwa 20000 DM beziffert werden.