

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## Tacrolimus versus mikroemulgiertes Ciclosporin zur Immunsuppression nach Lebertransplantation

Verschiedene kleinere Studien haben gezeigt, daß der Calcineurin-Inhibitor Tacrolimus (früher FK 506) dem seit vielen Jahren benutzten Ciclosporin als Immunsuppressivum bei Lebertransplantierten überlegen ist. In einer umfangreichen randomisierten offenen Studie verglichen jetzt Lebertransplanteure in Großbritannien und der Republik Irland an 606 erstmals Lebertransplantierten im Alter > 18 Jahre die Wirksamkeit von Tacrolimus (Prograf; Gruppe 1) mit der von mikroemulgiertem Ciclosporin (Sandimmun Optoral; Emulgierung erhöht Bioverfügbarkeit; Gruppe 2; J.G. O´Grady et al.: Lancet [2002, 360, 1119](#)). Die Dosierung der Medikamente richtete sich nach Blutspiegeln kurz vor Einnahme einer neuen Dosis (”Tal-Spiegel” oder ”trough-levels”). Tacrolimus wurde einmal, Ciclosporin zweimal am Tag verabreicht. Die Ko-Medikation mit Prednisolon und Azathioprin war in beiden Gruppen gleich. Alle Verläufe wurden bis ein Jahr nach Transplantation verfolgt. Primäres Studienziel war die kombinierte Erfassung von Tod, Retransplantation oder Versagen der Immunsuppression nach dem Intention-to-treat-Verfahren.

**Ergebnisse:** Bei 96% der Patienten wurde das Therapieschema eingehalten. In Gruppe 1 trat der (unerwünschte) Endpunkt in 21%, in Gruppe 2 in 32% auf ( $p = 0,01$ ; Tod: 17% versus 24%; Retransplantation: 4% versus 10%; Versagen der Immunsuppression: 2% versus 4%). In beiden Gruppen waren die wichtigsten Todesursachen Sepsis und Multiorgan-Versagen; die wichtigste Indikation für Retransplantation war Leberarterien-Thrombose. Nierenfunktionsstörungen und Bluthochdruck unterschieden sich in den beiden Gruppen nicht. Tacrolimus führte häufiger als Ciclosporin zu Insulin- oder Tabletten-pflichtigem Diabetes mellitus. Ein lesenswerter Kommentar zu dieser Arbeit von D.F. Schafer und M.F. Sorrell aus den USA findet sich im gleichen Heft (Lancet [2002, 360, 1114](#)).

**Fazit:** Diese Studie zeigt, daß Tacrolimus zur Zeit die erste Wahl unter den Calcineurin-Inhibitoren zur Immunsuppression nach Lebertransplantation sein sollte.