

Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreoidismus)

Lieferschwierigkeiten von gentechnologisch hergestelltem Parathormon

Hamburg, Juni 2022 – Für Patientinnen und Patienten, die an einer chronischen Unterfunktion ihrer Nebenschilddrüsen, dem sogenannten Hypoparathyreoidismus, leiden, gibt es schlechte Nachrichten: Mindestens bis zum Jahresende ist das gentechnologisch hergestellte Parathormon „Natpar“ (Parathyroidhormon) in der Dosierung 100 Mikrogramm/Dosis nicht mehr erhältlich. Lieferschwierigkeiten wird es nach Angaben des japanischen Herstellers Takeda Pharmaceutical Company Limited voraussichtlich auch für die Stärke 75 Mikrogramm/Dosis geben. Der Grund sind Qualitätsmängel bei der Herstellung. Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE) gibt Empfehlungen zur Überbrückung des Lieferengpasses. Sie rät allen betroffenen Patienten, umgehend einen Termin mit ihrem Hausarzt oder Endokrinologen zur Umstellung der Therapie zu vereinbaren. Ärzte sollten momentan keine neuen Patienten mehr auf Natpar einstellen, bis der Lieferengpass behoben ist. Diese Empfehlung gilt unabhängig von der Dosierungsstärke.

Die Nebenschilddrüsen bestehen aus vier linsengroßen Drüsen, die außen an der Schilddrüse liegen. Sie produzieren das Parathormon (PTH). Es reguliert den Kalziumstoffwechsel im Körper. Der Organismus benötigt Kalzium für den Knochen- und Zahnaufbau, die Nerven- und Muskelfunktion sowie für die Blutgerinnung. Typische Beschwerden, die auf eine Unterfunktion hindeuten können, sind leichtes Zittern, Gefühlsstörungen bis hin zu Muskelkrämpfen (Tetanie). „Die häufigste Ursache des Hypoparathyreoidismus ist die versehentliche Schädigung der Nebenschilddrüsen im Zuge einer Schilddrüsenoperation“, erläutert Professorin Dr. med. Heide Siggelkow, Ärztliche Leiterin MVZ Endokrinologikum Göttingen, Zentrum für Hormon- und Stoffwechselerkrankungen, Nuklearmedizin und Humangenetik. In Deutschland kommt es in etwa ein bis sechs Prozent der Fälle nach einer operativen Schilddrüsenentfernung zu einem dauerhaften Hypoparathyreoidismus (1). Aber auch Autoimmunerkrankungen gehören zu den Auslösern der Störung. „Die Behandlung der Nebenschilddrüsenunterfunktion besteht in der Normalisierung des Kalziumspiegels, etwa durch die Gabe von Calcium- und Vitamin-D-Präparaten“, so Siggelkow weiter. Erwachsene Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend einstellen lässt, erhalten als Zusatztherapie Natpar.

Takeda hat in einem sogenannten Rote-Hand-Brief Maßgaben für die Zeit der Lieferengpässe veröffentlicht (2). Mit einem solchen Schreiben informieren pharmazeutische Unternehmen Ärzte, Apotheker und auch Patienten über neu erkannte Arzneimittelrisiken, fehlerhafte Arzneimittelchargen oder sonstige wichtige Inhalte. Demnach können Patienten, die bereits 100 Mikrogramm einmal täglich erhalten, alternativ auf die Gabe von zwei Injektionen mit je 50 Mikrogramm ausweichen. Diese müssen im Abstand von 15 Minuten in den Oberschenkel verabreicht werden. Dabei sollte die zweite Dosis mit einer neuen Nadel im anderen Oberschenkel injiziert werden. „Nach Angaben der Firma Takeda ist mit der

Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA geklärt, dass es sich dabei um einen sogenannten „bestimmungsgemäßen Gebrauch“, also entsprechend der Zulassung des Medikaments handelt“, sagt Siggelkow. Ärzte sollten ab sofort explizit 50 Mikrogramm verordnen: „Eine Verschreibung von 100 Mikrogramm ist nicht mehr möglich“.

„Es ist sehr wichtig, dass sich die Patienten, die vom Lieferengpass betroffen sind, während der Umstellung von ihrem Hausarzt oder Endokrinologen sorgfältig überwachen lassen. Damit soll vermieden werden, dass keine Symptome einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen entstehen. Eventuell muss auch die Basistherapie mit der Gabe Kalzium und Vitamin D angepasst werden“, sagt DGE-Mediensprecher Professor Dr. med. Stephan Petersenn von der ENDOC Praxis für Endokrinologie und Andrologie in Hamburg.

Quellen:

(1) Petersenn, S., Bojunga, J., Brabant, G., Etzrodt-Walter, G., Finke, R., Scharla, S., Stamm, B., Weber, M.M., Wicke, C., Siggelkow, H.: Hypoparathyroidism - an underestimated problem? MMW Fortschr Med. 161,12-20 (2019)

(2) Rote-Hand-Brief zu Natpar 100 Mikrogramm/Dosis Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung der Firma Takeda:

www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2022/rhb-natpar.html

Interessenkonflikte:

Professor Dr. med. Heide Siggelkow hat Vortragshonorare und Forschungsmittel von Takeda erhalten und ist im Advisory Board von Shire/Takeda.

Professor Dr. med. Stephan Petersenn hat Vortragshonorare von Takeda erhalten.

Kontakt für Journalisten

Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)

Prof. Dr. med. Stephan Petersenn (Mediensprecher)

Dr. Adelheid Liebendörfer

Postfach 30 11 20, D-70451 Stuttgart

Telefon: 0711 8931-173, Fax: 0711 8931-167

E-Mail: liebendoerfer@medizinkommunikation.org

www.endokrinologie.net