

Dekompensierte Leberzirrhose: Humanalbumin-Langzeittherapie reduziert Mortalitätsrisiko um 38 % (ANSWER-Studie)

Humanalbumin wird bisher überwiegend akut bei Komplikationen einer dekompensierten Leberzirrhose eingesetzt. Die ANSWER-Studie² lieferte neue Evidenz für die ambulante Langzeitanwendung von Humanalbumin: Eine wöchentliche Gabe über 18 Monate reduzierte die Komplikationsrate und stationären Aufenthalte. Das Mortalitätsrisiko sank um 38 %.

In der Akuttherapie von Komplikationen einer dekompensierten Leberzirrhose hat Humanalbumin einen festen Platz. Die S2k-Leitlinie „Komplikationen der Leberzirrhose“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)¹ empfiehlt den Einsatz u. a. bei Aszites, spontaner bakterieller Peritonitis (SBP) sowie beim hepatorenenalen Syndrom (HRS). Die ANSWER-Studie liefert neue Daten zur ambulanten Langzeittherapie von Humanalbumin.

Standardtherapie (ST) vs. ST + Humanalbumin-Langzeittherapie

In die große multizentrische, randomisierte ANSWER-Studie² wurden Patienten mit Leberzirrhose und unkompliziertem Ascites eingeschlossen, die mit Aldosteronantagonist und Schleifendiuretikum behandelt wurden. Eine Gruppe erhielt weiterhin die Standardtherapie (ST; Spironolacton ≥ 200 mg/d + Furosemid ≥ 25 mg/d), die andere Gruppe neben der ST zusätzlich Humanalbumin (HA) nach folgendem Dosierungsschema: 40 g 2x wöchentlich über 2 Wochen, anschließend 40 g/Woche über bis zu 18 Monate.

Senkung der Komplikationsrate und reduziertes Mortalitätsrisiko

Die 18-monatige Dauertherapie mit Humanalbumin führte zu einer Senkung der Komplikationsrate und der stationären Aufenthalte. Das Mortalitätsrisiko reduzierte sich um 38 %.

Die Ergebnisse im Detail:

Im Vergleich zur alleinigen Standardtherapie zeigte sich bei zusätzlicher Langzeitgabe von Humanalbumin eine ...

- signifikant niedrigere Inzidenz für Parazentese, refraktären Aszites, spontan bakterielle Peritonitis oder andere bakterielle Infektionen
- signifikante Verringerung des Auftretens von Nierendysfunktion, hepatorenalem Syndrom Typ 1 und hepatischer Enzephalopathie Grad 3 und 4
- Senkung des Mortalitätsrisikos um 38 %*
- bessere Lebensqualität und weniger Krankenhausaufenthalte und eine daraus resultierende Kosteneinsparung

S2k-Leitlinie konstatiert verbessertes Überleben

Unter Bezugnahme auf ANSWER konstatieren die Autoren der aktuellen S2k-Leitlinie: „Neuere Daten aus einer großen italienischen multi-zentrischen randomisierten Studie zeigen, dass die

Langzeitanwendung von Albumin möglicherweise bei Patienten mit Aszites das Überleben verbessert. Auch wenn diese Studie noch Bestätigung braucht, hat die Langzeitgabe von Albumin bereits jetzt einen Stellenwert in der EASL-Leitlinie.“²

FAZIT: ANSWER liefert neue Evidenz für eine Langzeitanwendung von Humanalbumin bei Patienten mit wiederkehrenden Komplikationen, wie z. B. Aszites. Sie belegt eine Reduzierung der Komplikationsrate und eine Senkung des Mortalitätsrisikos um 38 % im Vergleich zu einer alleinigen Standardtherapie. Patienten haben die Chance auf eine bessere Lebensqualität und einen Gewinn an Lebenszeit.

* Von den 213 Patienten der ST-Gruppe starben innerhalb des 18-monatigen Beobachtungszeitraumes 46 Patienten; von den 218 mit ST+HA behandelten Patienten starben 38 (Kaplan-Maier 66 % vs. 77 %; p = 0,028)

Quellen:

1 Caraceni P, Riggio O, Angeli P et al. Long-term albumin administration in decompensated cirrhosis (ANSWER): an open-label randomised trial. Lancet. 2018; 391(10138):2417-2429. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30840-7.

2 Gerbes AL et al. S2k-Leitlinie „Komplikationen der Leberzirrhose“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Z Gastroenterol 2019; 57: 611-680.

[Informationen zur Beantragung der Kostenübernahme](#)

Mit freundlicher Unterstützung von CSL Behring.

Human-Albumin 20% Behring, salzarm, Infusionslösung

Wirkstoff: Humanes Albumin. **Zusammensetzung:** Human-Albumin 20% Behring, salzarm ist eine Lösung mit 200 g/l Protein, davon mindestens 96 % Albumin vom Menschen. Sonstige Bestandteile: Natriumionen 125 mmol/l, Caprylat 16 mmol/l, N-acetyl-D,L-tryptophan 16 mmol/l, Chloridionen max. 100 mmol/l, HCl bzw. NaOH (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke **Anwendungsgebiete:** Anhebung des onkotischen Druckes bei onkot. Defiziten, verdünnt als 4-5%ige Lösung zur isoonkot. Volumensubstitution mit langfristiger Wirkung, Therapie des Albuminmangels. **Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Albuminpräparate oder gegen jegliche Hilfsstoffe der Zubereitung. Nebenwirkungen: Sehr selten:** Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Unwohlsein und Hautrötung mit Hitzegefühl. Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergisch-anaphylaktische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atemnot, Tachykardie, Bradykardie, Hypotension. In Einzelfällen können diese Reaktionen zu einem lebensbedrohlichen Schock führen. Leicht ausgeprägte Reaktionen klingen im Normalfall nach Senkung der Infusionsgeschwindigkeit bzw. Abbrechen der Infusion rasch wieder ab. Bei schweren Reaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) ist die Infusion sofort abubrechen und eine situationsgerechte Behandlung einzuleiten. **Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Vorsicht in Situationen, in denen Hypervolämie u. ihre Folgen od. Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen. Wenn vergleichsweise große Volumina ersetzt werden müssen, sind Kontrollen der Gerinnung u. des Hämatokrits notwendig. Zur Sicherheit bzgl. übertragbarer Krankheitserreger in aus menschl. Blut od. Plasma hergestellten Arzneimitteln s. Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg. **Stand:** Februar 2020.