

ISCADOR®

Studienlage



Mammakarzinom

Informationen für Fachkreise

ISCADOR  AG

ISCADOR® in der Supportivtherapie des Mammakarzinoms

Das Mammakarzinom ist in Deutschland und in der Schweiz die häufigste Krebserkrankung der Frau. Jährlich erkranken in Deutschland rund 69 000 Frauen daran. In der Schweiz sind es etwa 6 200 Frauen. Etwa 18 500 Frauen sterben in Deutschland jährlich daran und in der Schweiz sind es durchschnittlich 1 400 Todesfälle pro Jahr [1, 2]. Zusätzlich wird in Deutschland bei mehr als 6 000 Frauen jährlich ein *in situ*-Tumor diagnostiziert [1].

Die Heilungsraten und die Überlebenszeit haben sich durch Fortschritte in der Therapie in den letzten Jahrzehnten deutlich verbessert. So liegt die tumorspezifische 5-Jahres-Überlebensrate in Deutschland und in der Schweiz bei etwa 80 Prozent und die 10-Jahres-Überlebensrate bei 66 Prozent [1, 3]. Vom Krebs geheilt zu sein, heisst aber nicht immer auch, gesund zu sein. Viele Krebspatientinnen leiden unter den Folgen der notwendigen konventionellen Therapien und klagen u.a. über Fatigue, Schlafstörungen, Depressionen und Appetitmangel, sodass häufig ergänzende Therapiemassnahmen wie eine Misteltherapie mit ISCADOR zum Einsatz gelangen, um den Therapieverlauf und die Lebensqualität der Patientinnen zu verbessern.

Klinische Wirksamkeit von ISCADOR

Zur Misteltherapie bei Tumorerkrankungen liegen eine Vielzahl präklinischer und klinischer Studien sowie verschiedene Übersichtsartikel und Metaanalysen vor, die neben der Steigerung der Lebensqualität auch eine Verlängerung der Überlebenszeit zeigen. Die dabei am häufigsten untersuchte Tumorart ist das Mammakarzinom.

Einfluss der Misteltherapie auf die Lebensqualität

In einer Metaanalyse [4] aus 26 kontrollierten prospektiven Studien wurde der Einfluss der Misteltherapie auf die Lebensqualität von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten untersucht. Davon wurden 10 Studien bei Patientinnen mit Mammakarzinom durchgeführt. In den meisten Fällen erfolgte die Misteltherapie ergänzend zur onkologischen Basisbehandlung. Bei den Patientinnen mit Mammakarzinom, die eine Misteltherapie erhielten, zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität-assozierten Parameter im Vergleich zur Kontrollgruppe ($d = 0,48$; 95 % CI 0,29–0,68; $p < 0,0001$).



Einfluss der Misteltherapie auf die Überlebenszeit

Bereits 2009 wurde in einer Metaanalyse der Einfluss des fermentierten Mistelextrakts ISCADOR auf das Überleben von Tumorpatienten untersucht [5]. 2020 erfolgte ein Update anhand von 32 kontrollierten klinischen Studien, um die damaligen Erkenntnisse durch den Einschluss neuer Daten mit höherer Qualität zu verifizieren [6]. Hierbei wurde in der ISCADOR-Gruppe eine Verlängerung der Überlebenszeit von rund 70% im Vergleich zur Kontrollgruppe erreicht (Gesamt-Hazard-Ratio (HR) = 0,59 [CI: 0,53–0,65, $p < 0,0001$]).

In einer Untergruppenanalyse von 14 Studien zum Einfluss der ISCADOR-Therapie auf die Lebenszeit von Patientinnen mit Mammakarzinom zeigte sich eine Verlängerung der Überlebenszeit von rund 85% (HR = 0,54 [CI: 0,45–0,66]) [6].

Therapie mit ISCADOR begleitend zur Chemotherapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom im Frühstadium

In dieser randomisierten klinischen Studie wurde untersucht, ob die zusätzliche Therapie mit ISCADOR die Lebensqualität erhöht, ohne den therapeutischen Effekt der Chemotherapie zu mindern. 95 Patientinnen mit Mammakarzinom bis zum Stadium $T_{1-3}N_{0-2}M_0$, die eine adjuvante Chemotherapie (Cyclophosphamid, Adriamycin, 5-FU [CAF]) erhielten, wurden per Zufallsauswahl in drei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhielt nur die Chemotherapie mit CAF, die andere Gruppe zusätzlich ISCADOR und eine weitere Gruppe ein anderes Mistelpräparat zusätzlich zur Chemotherapie. Mit dem Ende der Chemotherapie wurde auch die Therapie mit ISCADOR beendet [7, 8]. Nach 5 Jahren wurde die Rezidiv- und Metastasenhäufigkeit ermittelt [9].

Während der Chemotherapie nahm die Lebensqualität der Patientinnen in der Kontrollgruppe ohne supportive Misteltherapie in allen Scores ab. Die Patientinnen unter begleitender ISCADOR-Therapie zeigten demgegenüber in der Mehrzahl der Scores eine bessere Lebensqualität (Abb. 1 und 2).



Funktionen gemäss EORTC QLQ-C30: ISCADOR im Vergleich zu Kontrolle

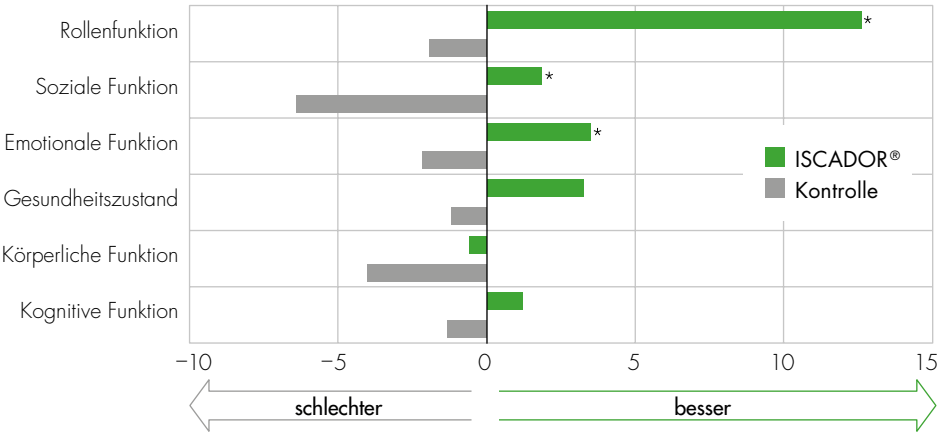


Abb. 1: Lebensqualität (mittlere Veränderung der Funktionen gemäss dem EORTC QLQ-C30-Fragebogen).
*Eine Differenz von mehr als 5 Punkten ist klinisch relevant.

Symptome gemäss EORTC QLQ-C30: ISCADOR im Vergleich zu Kontrolle

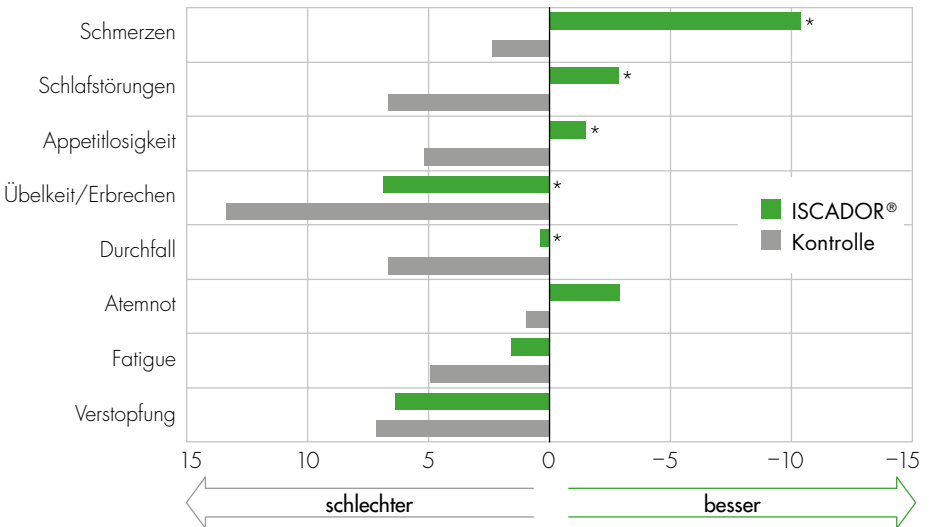


Abb. 2: Lebensqualität (mittlere Veränderung der Symptome gemäss dem EORTC QLQ-C30-Fragenbogen).
*Eine Differenz von mehr als 5 Punkten ist klinisch relevant.

Nach 5 Jahren wurde in beiden Gruppen die krankheitsfreie Zeit bis zum Auftreten von Rezidiven und Metastasen ermittelt. Es ergab sich kein Nachteil für die zusätzlich mit ISCADOR behandelten Patientinnen (Abb. 3).

ISCADOR verbesserte während der Chemotherapie die Lebensqualität der Patientinnen, ohne die rezidiv- und metastasenprophylaktische Wirkung der Chemotherapie zu mindern. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt. Die ISCADOR-Therapie stellt somit eine effektive und sichere Begleittherapie zur adjuvanten Chemotherapie von Patientinnen mit Mammakarzinom in frühen Stadien dar.

Rezidivfreies Überleben: ISCADOR im Vergleich zu Kontrolle

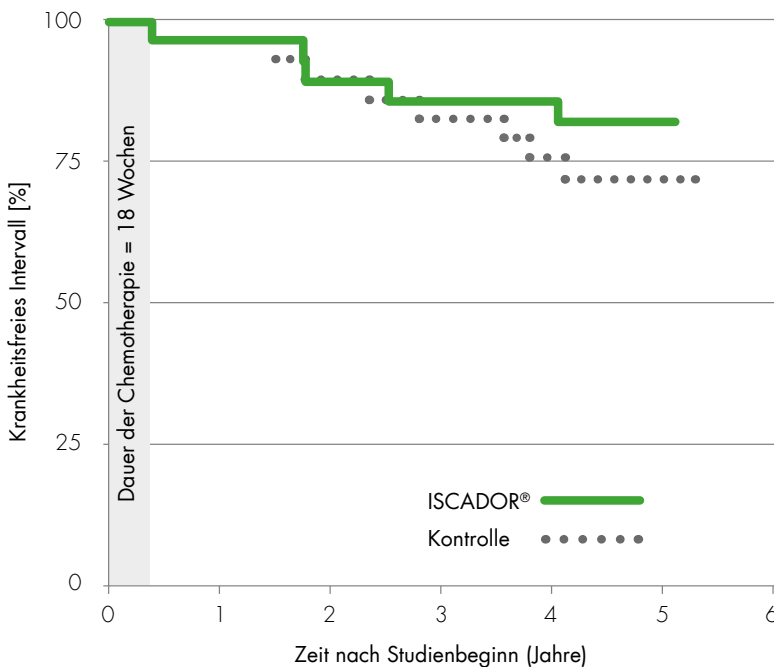
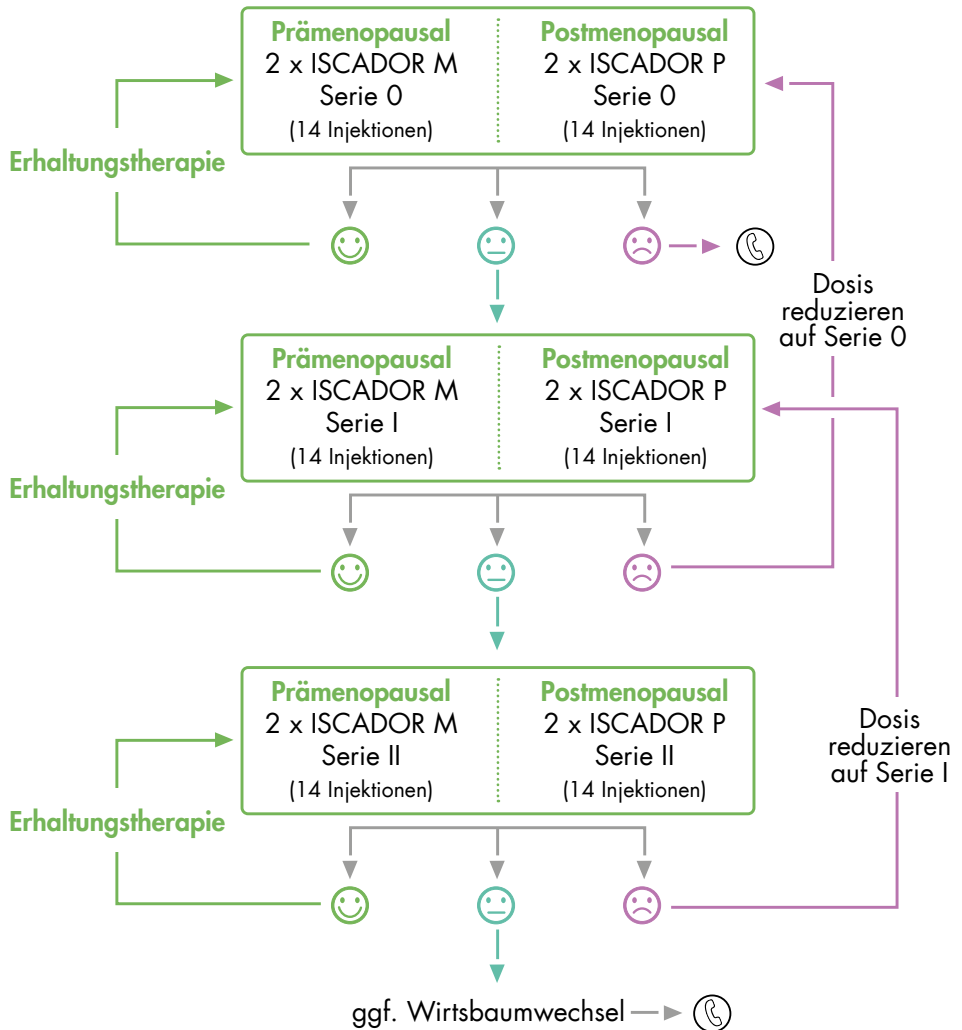


Abb. 3: Rezidivfreies Überleben beider Therapiegruppen von Patientinnen mit Mammakarzinom in frühem Stadium. Der Unterschied zur Kontrollgruppe ist zwar statistisch nicht signifikant, der Effekt der ISCADOR-Therapie wird in dieser Studie aber sehr wahrscheinlich unterschätzt, da die Patientinnen in der Verumgruppe nur in den ersten 18 Wochen der insgesamt 5 Jahre zusätzlich ISCADOR erhielten.



ISCADOR®-Therapieschema beim Mammakarzinom*



Reaktionen

- Adäquate Reaktion
- Keine Reaktion
- Überreaktion

☎ Bitte kontaktieren Sie im Falle einer Überreaktion bei Serie 0 oder eines Wirtsbaumwechsels unsere Infoline für medizinische Beratung.

*ggf. mit Metallsalzzusatz (s. Broschüre
«ISCADOR® – Empfehlung für die Behandlung»)

Anwendung

Es wird 3 x wöchentlich (z. B. Mo, Mi, Fr) eine Ampulle ISCADOR subkutan in den Unterbauch oder ggf. den Oberschenkel injiziert. Entzündete Hautareale, Operationsnarben und Bestrahlungsfelder sind zu meiden. Die Injektion sollte an wechselnden Körperstellen erfolgen, wobei unterschiedliche Areale (z. B. Oberschenkel im Vergleich mit der Bauchhaut) unterschiedlich starke Hautreaktionen zeigen können.

Detaillierte Informationen zur Therapie mit ISCADOR finden Sie in unserer Broschüre «ISCADOR® – Empfehlung für die Behandlung». Darin finden Sie auch Hinweise zur Therapie mit Metallsalzzusätzen, um gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis die therapeutische Wirkung von ISCADOR auf bestimmte Tumorlokalisationen hin zu lenken.

Im Fachbereich unserer Webseite können Sie alle unsere Broschüren direkt als PDF herunterladen oder kostenlos als Druckversion bestellen.



www.iscador.ch

www.iscador.de

Wir sind für Sie da!



Unsere Infoline für medizinische Beratung

Schweiz und Fürstentum Lichtenstein

Tel. (kostenlos): 0800 706 700

E-Mail: infoline@iscador.ch

Deutschland

Tel. (kostenlos): 0800 706 70 00

E-Mail: infoline@iscador.de

Erstattungssituation

In der Schweiz übernimmt die Grundversicherung die Kosten, wenn das Mistelpräparat von einer medizinischen Fachperson mit einem entsprechenden anerkannten Fachausweis für die jeweils bestimmungsgemässe Indikation verschrieben wurde.

In Deutschland erstatten Krankenkassen die Kosten für die anthroposophische Misteltherapie, wenn das Mistelpräparat im Rahmen einer palliativen Tumorthherapie zur Verbesserung der Lebensqualität verordnet wurde. Anthroposophische Mistelpräparate können zudem im Rahmen einer kurativen Tumorthherapie auf Kassenrezept verordnet werden, wenn sie zur Reduktion schwerwiegender Nebenwirkungen verwendet werden, die beim bestimmungsgemässen Gebrauch eines zugelassenen und verordnungsfähigen Arzneimittels auftreten. Dabei muss die Nebenwirkung Gesundheitsstörungen verursachen, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig (z. B. Cancer-related Fatigue) beeinträchtigen oder sogar lebensbedrohlich sind.

Literatur

1. Robert-Koch-Institut: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf
2. <https://www.nicer.org/de/statistiken-atlas-2020>
3. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-nichtuebertragbare-krankheiten/krebserkrankungen-schweiz.html> 2019
4. Loef M und Harald Walach H. Quality of life in cancer patients treated with mistletoe: a systematic review and meta-analysis. BMC Complementary Medicine and Therapies 2020;20:227
5. Ostermann T, Raak F, Büssing A. Survival of cancer patients treated with mistletoe extract (Iscaidor): a systematic literature review. BMC Cancer 2009;9:451
6. Ostermann T, Appelbaum S, Poier D et al. A systematic review and meta-analysis on the survival of cancer patients treated with a fermented *Viscum album* L. extract (Iscaidor): An update of findings. Complement Med Res 2020;27:260-271
7. Tröger W, Jezdic S, Zdrle Z et al. Quality of life and neutropenia in patients with early stage breast cancer: A randomized pilot study comparing additional treatment with mistletoe extract to chemotherapy alone. Breast Cancer: Basic and Clinical Research 2009;3:35-45
8. Pelzer F, Tröger W, Nat DR. Complementary treatment with mistletoe extracts during chemotherapy: safety, neutropenia, fever, and quality of life assessed in a randomized study. J Altern Complement Med 2018;24:954-961
9. Tröger W, Zdrle Z, Stankovic N et al. Five-year follow-up of patients with early stage breast cancer after a randomized study comparing additional treatment with *Viscum album* (L.) extract to chemotherapy alone. Breast Cancer: Basic and Clinical Research 2012;1:173-180

Arzneimittelinformationen für die Schweiz:

ISCADOR® Wirkstoff: fermentierter wässriger Auszug aus der frischen Mistel-Pflanze (*Viscum album* L.) von verschiedenen Wirtsbäumen; teilweise auch mit einer Metallsalzzugabe.

Indikation: Zusatzbehandlung bei malignen und benignen Tumorerkrankungen.

Anwendung: zur subkutanen Injektion (s.c.).

Kontraindikationen: Allergie auf Mistelzubereitungen; Temperaturen > 38 °C; chron. granulomatöse Erkrankungen, floride Autoimmunerkrankungen und solche unter immunsuppressiver Therapie; Hyperthyreose.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Es können allergische oder allergeoide Reaktionen auftreten; bei selten beobachteten allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen mit Quinckeödem, Schüttelfrost, Atemnot und Bronchospastik und Schock ist eine sofortige antiallergische Notfalltherapie durchzuführen und das Präparat abzusetzen.

Interaktionen: Zu Interaktionen liegen keine Untersuchungen vor.

Abgabekategorie: B

Weiterführende Informationen: s. Fachinformation auf www.swissmedinfo.ch

Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Arzneimittelinformationen für Deutschland:

ISCADOR® Injektionslösung

Wirkstoff: Fermentierter wässriger Auszug aus Mistel.

Zusammensetzung: Fermentierter wässriger Auszug aus *Viscum album* verschiedener Wirtsbäume.

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis. Bei Erwachsenen: Bösartige Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe, gutartige Geschwulstkrankheiten, Vorbeugung gegen Geschwulstrezidive nach Operationen definierte Präkanzerosen.

Gegenanzeigen: Bekannte Allergie auf Mistelzubereitungen, akut entzündliche bzw. hochfieberhafte Erkrankungen, chronische granulomatöse Erkrankungen, floride Autoimmunerkrankungen und solche unter immunsuppressiver Behandlung, Hyperthyreose mit Tachykardie.

Nebenwirkungen: Lokale entzündliche Reaktionen an der subkutanen Injektionsstelle, Fieber, grippeartige Symptome, regionale Lymphknotenschwellung, Aktivierung von Entzündungen, allergische Reaktionen. Es wurde auch über das Auftreten chronisch granulomatöser Entzündungen, Autoimmunerkrankungen sowie Symptome einer Hirndruckerhöhung bei Hirntumoren/-metastasen während einer Misteltherapie berichtet.

Iscador AG, Spitalstr. 22, 79539 Lörrach

Impressum

© Iscador AG

Herausgeber: Iscador AG

Hinweis

Diese Broschüre ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, Aufnahme in Online-Dienste und Internet sowie Vervielfältigung auf Datenträgern – auch auszugsweise – nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Iscador AG.

Alle Informationen und Empfehlungen wurden mit grosser Sorgfalt nach aktuellem Wissensstand zusammengestellt. Irrtümer und Druckfehler sind vorbehalten. Garantie und Haftungsansprüche jeder Art sind ausgeschlossen.

Hauptsitz

Iscador AG
Kirschweg 9
4144 Arlesheim
Schweiz

Telefon +41 (0)61 706 72 22
Fax +41 (0)61 706 72 33

info@iscador.ch
www.iscador.ch

Niederlassung Deutschland

Iscador AG
Spitalstraße 22
79539 Lörrach
Deutschland

Telefon +49 (0)7621 162 26 00
Fax +49 (0)7621 162 26 01

info@iscador.de
www.iscador.de

Infoline für medizinische Beratung & Pharmakovigilanz (kostenfrei)

Schweiz und Fürstentum Lichtenstein
Telefon 0800 706 700
Fax +41 (0)61 706 75 33
E-Mail infoline@iscador.ch

Deutschland

Telefon 0800 706 70 00
Fax +49 (0)7621 162 26 02
E-Mail infoline@iscador.de

International (AT/IT/NZ/SE/UK)

Telefon 00800 706 700 00
E-Mail infoline@iscador.com

Weitere Informationen sowie
die Telefonzeiten finden Sie
auf unserer Webseite.