

ISCADOR®

Studienlage



Pankreaskarzinom

Informationen für Fachkreise

ISCADOR  AG

ISCADOR® in der Supportiv- und Palliativtherapie des Pankreaskarzinoms

Das Pankreaskarzinom zählt zu den häufigen Krebsarten der westlichen Industrieländer. In Deutschland erkranken etwa 19 000 Menschen pro Jahr daran und in der Schweiz sind es etwa 1 500, wobei es bei diesem Tumor keine geschlechtsspezifischen Unterschiede gibt. Bösartige Neubildungen des Pankreas verursachen zu Beginn einer Erkrankung oft keine oder nur unspezifische Symptome, sodass der Tumor häufig erst spät und somit in einem fortgeschrittenen Stadium erkannt wird. In der Krebsstatistik ist das Pankreaskarzinom die vierthäufigste Todesursache [1, 2, 3].

Im fortgeschrittenen Stadium wird das Pankreaskarzinom derzeit in der Regel mit einer palliativen Monochemotherapie mit Gemcitabin oder einer Kombinationstherapie aus Gemcitabin und dem EGF-Rezeptor-Tyrosinkinase-Inhibitor Erlotinib behandelt [4]. Patienten klagen darunter oft über Symptome wie Fatigue, Schlafstörungen, Depressionen und Appetitmangel. Hier kann eine Misteltherapie mit ISCADOR zur unterstützenden Behandlung wertvolle Dienste leisten und die Lebensqualität der betroffenen Patienten entscheidend verbessern. In einer multizentrischen, kontrollierten, pharmako-epidemiologischen Kohortenstudie an 396 Probanden mit Pankreaskarzinom aller Schweregrade (UICC-Stadien I bis IV), berichteten nur 14 Prozent der Patienten in der ISCADOR-Gruppe über Nebenwirkungen der Gemcitabin-Behandlung, während in der Kontrollgruppe ohne ISCADOR bei fast 50 Prozent der Patienten Nebenwirkungen auftraten [5].

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 Hinweise auf eine mögliche Verlängerung der Überlebenszeit zeigen. Die eindrucklichsten Ergebnisse konnten beim Pankreaskarzinom aufgezeigt werden [6, 7].

Einfluss der Misteltherapie auf die Lebensqualität

In einer Metaanalyse [8] aus 26 kontrollierten prospektiven Studien wurde der Einfluss der Misteltherapie auf die Lebensqualität von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten untersucht. In den meisten Fällen erfolgte die Misteltherapie als Supportivtherapie zusätzlich zur onkologischen Basisbehandlung. Es konnte gezeigt werden, dass bei Patienten, die eine Misteltherapie erhielten, die Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant besser war ($d = 0,61$ [CI: 0,41-0,81; $p < 0,0001$]).



Einfluss der Misteltherapie auf die Überlebenszeit

Bereits 2009 wurde in einer Metaanalyse der Einfluss des fermentierten Mistelextrakts ISCADOR auf das Überleben von Tumorpatienten untersucht [9]. 2020 erfolgte ein Update anhand von 32 kontrollierten klinischen Studien, um die damaligen Erkenntnisse durch den Einschluss neuer Daten mit höherer Qualität zu überprüfen [10]. Hierbei zeigte die ISCADOR-Gruppe gemittelt über alle Tumorentitäten eine Verlängerung der Überlebenszeit um rund 70% im Vergleich zur Patientengruppe ohne Misteltherapie (Gesamt-Hazard-Ratio (HR) = 0,59 [CI: 0,53-0,65; $p < 0,0001$]).

In einer Untergruppenanalyse zum Einfluss auf die Überlebenszeit von Patienten mit Pankreaskarzinom zeigte sich unter begleitender Therapie mit ISCADOR eine Verlängerung der Überlebenszeit um rund 96% (HR = 0,51 [CI: 0,42-0,62]) gegenüber der Kontrollgruppe [10].

Die Misteltherapie in der S3-Leitlinie «Komplementärmedizin»

Die S3-Leitlinie «Komplementärmedizin in der Behandlung onkologischer PatientInnen» der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. empfiehlt auf der Basis der vorhandenen Studien, dass die subkutane Gabe von Mistelgesamtextrakten (*Viscum album* L.) zur Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit soliden Tumoren erwogen werden kann (Oxford-Evidenzlevel 1a) [11].

ISCADOR-Therapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas [6, 7]

Eine prospektive, randomisierte Phase III-Studie untersuchte 220 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem bzw. metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas in einer palliativen Situation, die aus Gründen des Allgemeinzustands bzw. der Verträglichkeit jeweils nur noch Best Supportive Care (BSC) erhielten. Die Hälfte der Patienten erhielt zusätzlich dreimal pro Woche ISCADOR Qu in ansteigender Dosierung von 0,01 mg bis 10 mg subkutan. Anschließend erfolgte zwischen beiden Behandlungsgruppen der Vergleich hinsichtlich des 12-Monats-Gesamtüberlebens (overall survival, OS) und der Lebensqualität (LQ), die mit Hilfe des Fragebogens der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30) erfasst wurde.

Medianes Gesamtüberleben aller Patienten: ISCADOR gegenüber der Kontrollgruppe

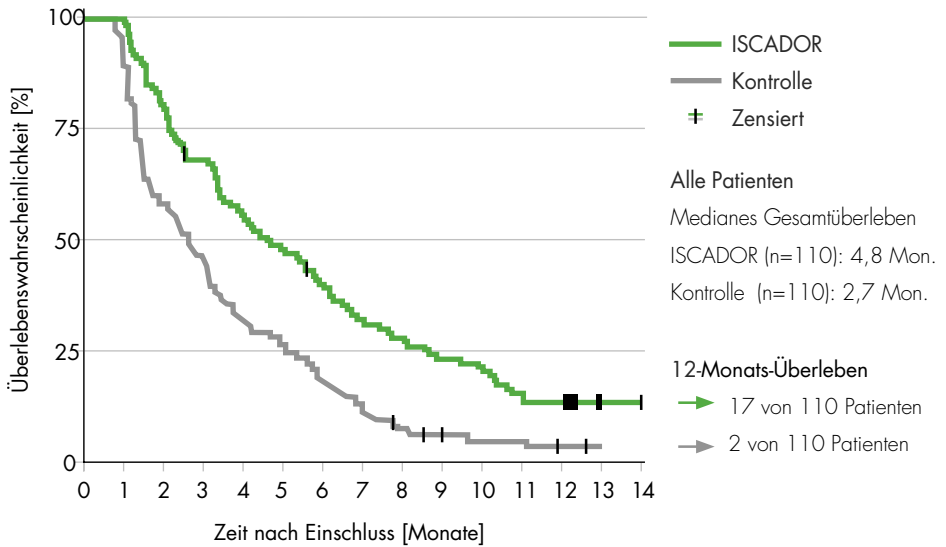


Abb. 1: Überlebenskurven beider Therapiegruppen von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Pankreaskarzinom

Die erste planmässige Zwischenanalyse umfasste die Daten aller 220 Patienten. Das mediane Gesamtüberleben für die ISCADOR-Gruppe betrug 4,8 Monate im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 2,7 Monaten (HR = 0,49; $p < 0,0001$; Abb. 1). Es wurden keine durch die ISCADOR-Therapie bedingten Nebenwirkungen beobachtet. Das unabhängige Data-Monitoring-Komitee empfahl daher den Abbruch der Studie wegen bewiesener Wirksamkeit.

Die Analyse der 15 Scores des Fragebogens zur **Lebensqualität** (Abb. 2 und 3) und des Körpergewichts (Abb. 4) zeigte ebenfalls statistisch signifikante und klinisch relevante Vorteile bezüglich Symptomen wie Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Fatigue, Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen (Abb. 3). Bei den Patienten der ISCADOR-Gruppe konnte sogar eine leichte Gewichtszunahme beobachtet werden (Abb. 4).

Funktionen gemäss EORTC QLQ-C30: ISCADOR gegenüber der Kontrollgruppe

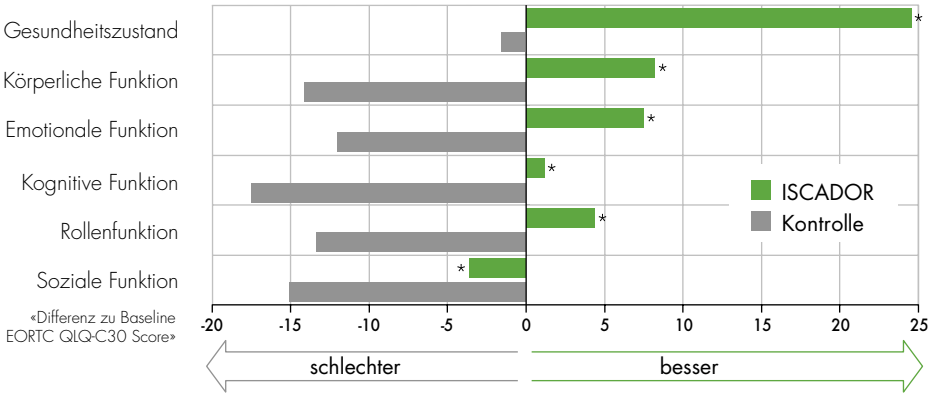


Abb. 2: Lebensqualität (mittlere Veränderung der Funktionen ab Therapiebeginn gemäß EORTC QLQ-C30). Eine Differenz von mehr als 5 Punkten ist signifikant und klinisch relevant*.



Symptome gemäss EORTC QLQ-C30: ISCADOR gegenüber der Kontrollgruppe

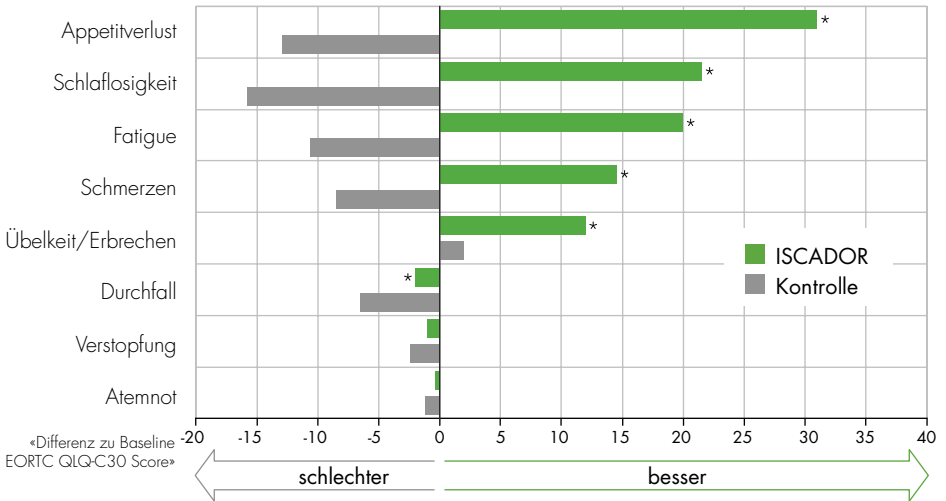


Abb. 3: Lebensqualität (mittlere Veränderung der Symptome ab Therapiebeginn gemäss EORTC QLQ-C30). Eine Differenz von mehr als 5 Punkten ist signifikant und klinisch relevant*.

Gewichtsveränderung: ISCADOR gegenüber der Kontrollgruppe

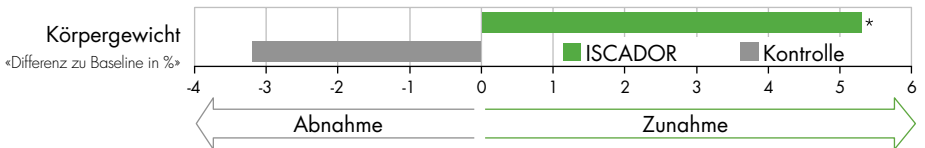
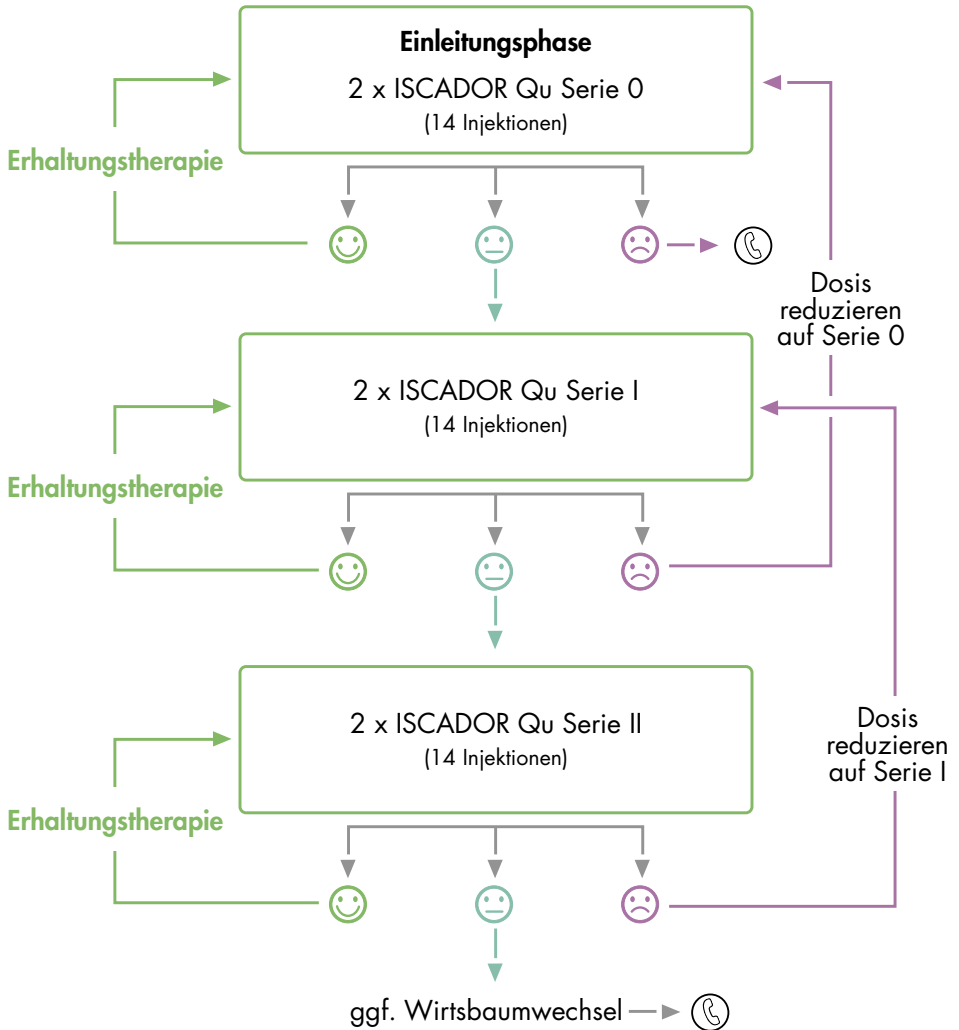





Abb. 4: Körpergewicht (mittlere Veränderung des Körpergewichts in Prozent, signifikant und klinisch relevant*)




ISCADOR®-Therapieschema beim Pankreaskarzinom*



Reaktionen

-  Optimale 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® – Empfehlungen 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® – Empfehlungen 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 Tumorkalisationen hin zu lenken.

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



www.iscador.com/fachkreise

Wir sind für Sie da!



Unsere Infoline für medizinische Beratung

Schweiz und Fürstentum Liechtenstein

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_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf
2. <https://www.usz.ch/krankheit/bauchspeicheldruesenkrebs/> [abgerufen am 25.05.2022]
3. <https://www.krebsliga.ch/fileadmin/downloads/sheets/zahlen-krebs-in-der-schweiz.pdf> [Stand Februar 2022]
4. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Pankreaskarzinom/LL_Pankreas_OL_Kurzversion.pdf
5. Matthes H, Friedel WE, Bock PR, Zänker KS. Molecular mistletoe therapy: friend or foe in established anti-tumor protocols? A multicenter, controlled, retrospective pharmaco-epidemiological study in pancreas cancer. *Curr Mol Med* 2010; 10:430-439
6. Träger W, Galun D, Reif M, Schumann A, Stankovic N, Milicevic M. Viscum album [L.] extract therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A randomised clinical trial on overall survival. *Eur J Cancer* 2013;49:3788-3797
7. Träger W, Galun D, Reif M, Schumann A, Stankovic N, Milicevic M. Quality of life of patients with advanced pancreatic cancer during treatment with mistletoe—a randomized controlled trial. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111 (29-30):493-502
8. Loef M, 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
9. Ostermann T, Raak F, Büssing A. Survival of cancer patients treated with mistletoe extract (Iscaidor): a systematic literature review. *BMC Cancer* 2009;9:451
10. 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
11. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplementär/Version_1/LL_Komplementär_Langversion_1.0.pdf

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 allergoide Reaktionen auftreten; bei selten beobachteten allgemeinallergischen (anaphylaktischen) Reaktionen mit Quinckeödem, Schüttelfrost, Atemnot und Bronchospastik und Schock ist eine sofortige anti-allergische 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.

Zur besseren Lesbarkeit wird durchgehend die männliche Form verwendet.

Hauptsitz

Iscador AG
Kirschweg 9
4144 Arlesheim
Schweiz

Telefon +41 (0)61 706 72 22
Fax +41 (0)61 706 72 33
E-Mail info@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
E-Mail info@iscador.de

Infoline für medizinische Beratung & Pharmakovigilanz (kostenfrei)

Schweiz und Fürstentum Liechtenstein
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/FR/IT/NZ/SE/UK)

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

Weitere Informationen sowie
die Telefonzeiten finden Sie
auf unserer Webseite.