



Studie: Haifischknorpel nützt Lungenkrebspatienten nicht

In der Studie geht es darum, die Wirkung von AE-941 (Neovastat), einem Haifischknorpelextrakt, bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium III zu untersuchen. Es wurde eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie durchgeführt. Die Patienten erhielten entweder AE-941 oder Placebo zusätzlich zur Chemotherapie und Strahlentherapie. Der primäre Endpunkt war das Gesamtüberleben, und sekundäre Endpunkte waren die Zeit bis zur Progression, das progressionsfreie Überleben, die Tumoransprechrates und toxische Wirkungen. Die Studie ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben oder in den sekundären Endpunkten zwischen der AE-941-Gruppe und der Placebogruppe. Dies widerlegt die Verwendung von Haifischknorpel als Behandlungsoption für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs. Details der Studie: …



In der Studie geht es darum, die Wirkung von AE-941 (Neovastat), einem Haifischknorpelextrakt, bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium III zu untersuchen.

Es wurde eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie durchgeführt. Die Patienten erhielten entweder AE-941 oder Placebo zusätzlich zur Chemotherapie und Strahlentherapie. Der primäre Endpunkt war das Gesamtüberleben, und sekundäre Endpunkte waren die Zeit bis zur Progression, das progressionsfreie Überleben, die Tumoransprechrates und toxische Wirkungen. Die Studie ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben oder in den sekundären Endpunkten zwischen der AE-941-Gruppe und der Placebogruppe. Dies widerlegt die Verwendung von Haifischknorpel als Behandlungsoption für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs.

Details der Studie:

Referenz

Lu C, Lee JJ, Komaki R, et al. Radiochemotherapie mit oder ohne AE-941 bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs im Stadium III: eine randomisierte Phase-III-Studie. *J Natl Cancer Inst.* 2010;102(12):859-865.

Design

Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie. Zwischen dem 5. Juni 2000 und dem 6. Februar 2006 wurden 379 Patienten mit nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im Stadium III aufgenommen. Alle Patienten erhielten eine Chemotherapie, einschließlich eines platinbasierten Wirkstoffs, und eine Strahlentherapie. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder 120 ml AE-941 (Neovastat) (n=188) oder eine gleiche Dosis Placebo (n=191) zweimal täglich oral. Die Gruppen wurden nach Stadium (IIIA oder IIIB), Chemotherapieschema und Geschlecht stratifiziert. Die Beurteilung des Tumorstatus mittels Computertomographie (CT) erfolgte zu Studienbeginn, vor der Thorax-Strahlentherapie (die am 50. Tag begann) und 6 Wochen nach der

Strahlentherapie. Der primäre Endpunkt war das Gesamtüberleben. Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Zeit bis zur Progression (TTP), das progressionsfreie Überleben (PFS), die Tumoransprechraten und toxische Wirkungen.

Wichtigste Erkenntnisse

Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben bei den Patienten, die AE-941 einnahmen, im Vergleich zu Placebo: 14,4 Monate (95 %-KI = 12,6–17,9 Monate) vs. 15,6 Monate (95 %-KI = 13,8–18,1 Monate). Auch bei keinem der sekundären Endpunkte der Studie gab es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der AE-941- und der Placebogruppe. Mediane TTP = 11,3 Monate (95 %-KI = 9,0–16,8 Monate) in AE-941 vs. 10,7 Monate (95 %-KI = 9,5–21,6 Monate) in der Placebogruppe. Ähnliche Ergebnisse wurden für das progressionsfreie Überleben erzielt.

Auswirkungen auf die Praxis

Der Einsatz von Haifischknorpel als alternative Krebsbehandlung wird seit vielen Jahren in Laienmedien angepriesen. 1992 veröffentlichte William Lane *Haie bekommen keinen Krebs: Wie Haifischknorpel Ihr Leben retten könnte* was mit einem von ihm verkauften Produkt, Haifischknorpelextrakt (Benefin), zusammenfiel. Die Verwendung von Haifischknorpel ist eine interessante Geschichte über die besten und schlechtesten Aspekte der Vermarktung und Entwicklung natürlicher Wirkstoffe. Während ein Produkt auf dem Markt verkauft wurde, lehnte ein Großteil der wissenschaftlichen Gemeinschaft seine Verwendung aufgrund von Übertreibungen und fehlenden Beweisen rundweg ab. Unterdessen suchte das kanadische Pharmaunternehmen Aeterna Zentaris, Eigentümer von AE-941 (Neovastat), sorgfältig nach Beweisen für seine krebshemmende Wirkung.

Bis 2003 schien AE-941 ein durchaus vielversprechender Wirkstoff zu sein, und es häuften sich Daten zu seinen

krebshemmenden Wirkungen *in vitro* Und *in vivo*. Dazu gehörte eine Studie aus dem Jahr 2002 zu fortgeschrittenen Krebserkrankungen, die zeigte, dass eine Kohorte von Patienten mit Nierenzellkrebs (n=22) in der Gruppe mit hoher Dosis (240 ml/Tag) im Vergleich zur Gruppe mit niedriger Dosis (60 ml/Tag) eine verbesserte Überlebensrate aufwies (16,3 vs. 7,1 Monate).¹ Eine auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Jahr 2003 vorgestellte Phase-III-Studie ergab jedoch, dass es keinen Vorteil für das Gesamtüberleben gab, wenn es als alleiniges Mittel bei Patienten mit Nierenkrebs angewendet wurde, die auf eine Immuntherapie nicht ansprachen.²

Die aktuelle Studie, die viel umfangreicher und besser kontrolliert ist als alle zuvor veröffentlichten Studien, liefert nun genügend Beweise, um die Verwendung von Haifischknorpel bei Patienten mit NSCLC zu widerlegen und jegliche Begeisterung für seinen Einsatz als Antikrebsmittel im Allgemeinen zu dämpfen.

Die aktuelle Studie. . . liefert ausreichende Beweise, um die Verwendung von Haifischknorpel zu widerlegen.

AE-941 ist ein standardisierter, wasserlöslicher Haifischknorpelextrakt. Die genaue Zusammensetzung des Extrakts wird nicht bekannt gegeben, es besteht jedoch die Vermutung, dass Proteine im Extrakt für seine Aktivität verantwortlich sind. *In vitro*, Es wurde gezeigt, dass es die Apoptose von Endothelzellen induziert, Matrix-Metalloproteinasen hemmt und den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor hemmt.^{3,4,5} Oral an einer Maus verabreicht, zeigte es eine antimetastatische Aktivität.⁶

Das ist günstig *in vitro* Und *in vivo* Die Daten führten zu einer offenen Dosiseskaltationsstudie der Phase I-II, in der AE-941 (30,

60, 120 und 240 ml/Tag) bei 80 Patienten mit NSCLC untersucht wurde. In dieser kleinen Studie gab es eine statistisch signifikante Verbesserung der Überlebensrate bei Patienten mit NSCLC im Stadium III/IV (n=48), die die höheren Dosen erhielten. Die mittlere Überlebenszeit für die Hochdosisgruppe betrug 6,1 Monate gegenüber 4,6 Monaten in der Niedrigdosisgruppe ($P=0,26$).⁷

Die aktuelle Phase-III-Studie zu NSCLC ist viel größer und besser kontrolliert als die Pilotstudie. Obwohl die Rekrutierung gestoppt wurde, bevor die angestrebte Stichprobengröße von 756 Patienten erreicht war, reichte die endgültige Stichprobengröße von 384 Patienten für die statistische Analyse aus. In den Jahren 1, 3 und 5 betrug die Gesamtüberlebensrate in der AE-941-Gruppe 59 %, 25 % bzw. 14 %. In der Placebogruppe betrugen die Gesamtüberlebensraten nach 1, 3 und 5 Jahren 61 %, 21 % bzw. 14 %. Auch sekundäre Endpunkte führten nicht zu einem statistischen Nutzen. Diese multizentrische Studie umfasste sowohl akademische als auch kommunale Kliniken und war gut kontrolliert und konzipiert.

Als Praktiker ist es wichtig, dass wir über neue Informationen zu natürlichen Wirkstoffen, denen eine krebshemmende Wirkung zugeschrieben wird, auf dem Laufenden bleiben. Wir sollten uns weder von der Massenpresse beeinflussen lassen noch Ideen ablehnen, bevor alle Beweise ausgewertet sind. Haifischknorpel ist ein Beispiel für ein vielversprechendes Produkt *in vitro* das hat sich in großen klinischen Studien einfach nicht bewährt. Obwohl es immer noch auf dem Markt verkauft wird, gibt es nicht genügend Beweise, um seine Verwendung zu rechtfertigen, und es gibt Beweise, die seine Verwendung bei NSCLC direkt widerlegen. Natürlich belastet das Nahrungsergänzungsmittel auch die Haipopulation ökologisch, was angesichts seiner weit verbreiteten Verwendung eine gesonderte, aber berechtigte Sorge darstellt. Das National Cancer Institute bietet eine **umfassende Auflistung aller klinischen Studiendaten zu den verschiedenen Haifischknorpelprodukten.**

Einschränkungen

AE-941 ist ein komplexes Naturprodukt, kein einzelner Wirkstoff. Das Unternehmen behauptet, es sei standardisiert, obwohl es keine Methodik oder Komponentenaufschlüsselung gibt, um die Replikation oder gar Konsistenz von Charge zu Charge sicherzustellen. In der aktuellen Studie wurden keine Chargennummern offengelegt, daher ist dies eine unbeantwortete Frage in Bezug auf die aktuelle Studie. Die Dosis war möglicherweise nicht ausreichend, obwohl die in der Studie verwendete Dosis mit 240 ml/Tag die höchste Dosis war, die bisher in einer Phase-I-Studie getestet wurde. Die tolerierbare Oberdosis wurde nicht festgelegt. Schließlich können Bestandteile von AE-941 bei oraler Verabreichung durch die Verdauung abgebaut werden, bevor sie in den Blutkreislauf gelangen. Da keine Blutparameter der Inhaltsstoffe oder anderer Blutmarker erfasst werden konnten, ist unklar, ob AE-941 intakt ausreichend absorbiert wurde.

Für weitere Forschung zur integrativen Onkologie klicken Sie hier **Hier**.

Besuchen Sie uns auf: natur.wiki