



UNGÜLTIG Widerruf der FDA-Zulassung für Oxandrolon am 28.06.23

Oxandrolon zur Therapie erwachsener Schwerbrandverletzter

1. Präambel

Schwere Verbrennungen werden typischerweise von metabolischen Veränderungen durch Katecholamin-, Hormon- und Cytokinfreisetzung begleitet und münden in einen, durch Katabolie sowie eine systemische Immunantwort begleiteten Hypermetabolismus.

Um dem resultierenden Verlust an Muskelmasse entgegenzuwirken wie auch die Abheilung der Spalthautentnahmestellen zu beschleunigen, steht als Baustein eines pharmakologischen Therapie-Bündels das synthetische Testosteron-Analogon Oxandrolon zur Verfügung.

2. Oxandrolon

Oxandrolon ist ein anaboles synthetisches Steroidhormon, das sich positiv auf die Mortalität und Krankenhausaufenthaltsdauer auswirken kann. Es wirkt durch Einfluss auf den Proteinkatabolismus dem Muskelabbau und damit dem Gewichtsverlust entgegen. Studien belegen eine Reduktion der Mortalität und der Krankenhausverweildauer, zudem eine verbesserte Heilung der Transplantatentnahmestellen. Die European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) befürwortet in einer Empfehlung zum Management des Hypermetabolismus den Einsatz von Oxandrolon.

Oxandrolon hat im Vergleich zu anderen Anabolika den Vorteil der enteralen Applikationsform mit weniger androgenen Nebenwirkungen. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,4 Stunden.

Aufgrund des lebertoxischen Potentials von Oxandrolon wird die regelmäßige Laborkontrolle der leberspezifischen Enzyme empfohlen. Zumeist handelt es sich um transiente und damit reversible Erhöhungen von ALAT und ASAT.

Oxandrolon ist in Deutschland nicht im Handel und wird über die internationale Apotheke aus dem Ausland importiert. Hierzu bedarf es der Information des Patienten oder des Betreuers. Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses wird empfohlen. Die Aufklärung sollte ebenfalls die Tatsache enthalten, dass es sich bei Oxandrolon um ein hormonaktives Medikament handelt.

Aufgrund der durch Studien belegten positiven Effekte von Oxandrolon bei Schwerbrandverletzten, Nachweis der sicheren Anwendung sowie internationalen Empfehlungen zum Management des Hypermetabolismus empfiehlt der Arbeitskreis Intensivmedizin der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin die Anwendung von Oxandrolon in der Behandlung von erwachsenen Schwerbrandverletzten.

Dateiname:	Positionspapier Oxandrolon_V1.3.doc				
erstellt:	Dr. J. Fest, Stuttgart	Version:	1.3	Seite:	1
		überarbeitet/geprüft:	Arbeitskreis Intensivmedizin DGV	freigegeben:	Präsident DGV
Erstelldatum:	04.01.2018	Datum:	11.01.2018	Freigabedatum:	24.04.2018



UNGÜLTIG Widerruf der FDA-Zulassung für Oxandrolon am 28.06.23

3. Zusammenfassende Therapieempfehlung

a. Indikation

- alle Schwerbrandverletzten mit ABSI ≥ 10
- bei ABSI < 10 und individuellem Risikoprofil (z.B. vKOF $> 50\%$, Kachexie, chronischer Alkoholkonsum, Wundheilungsstörungen im Verlauf der Behandlung)

b. Voraussetzungen

- Schockphase überwunden
- Integrität des Gastrointestinaltraktes
- Aufklärung des Patienten/ Betreuers

c. , Dosierung, Dauer, Monitoring

Dosierung: 2 x tgl. 10 mg per os/Sonde

Dauer: 30 Tage (orientierend)

Monitoring: regelmäßige Kontrolle der Leberenzyme (mind. 2x wöchentlich)

4. Literatur (Auswahl)

Rousseau AF et al.: ESPEN endorsed recommendations: Nutritional therapy in major Burns. Clinical Nutrition 32 (2013) 497e502

Pham TN et al.: Impact of oxandrolone treatment on acute outcomes after severe burn injury. J Burn Care Res 2008;29:902e6

Wolf SE et al.: Effects of oxandrolone on outcome measures in the severely burned: a multicenter prospective randomized double-blind trial. J Burn Care Rehabil 2006;27:131e9

Rojas Y et al.: Burns: an update on current pharmacotherapy. Expert Opin Pharmacother. 2012 December ; 13(17): 2485–2494

Kaplan JB, Perry MN and Murphy CV: Pharmacologic Metabolic Modulation in Severe Burn Injury: A Review of the Literature for Oxandrolone and Propranolol. Austin J Emergency & Crit Care Med. 2015; 2(5): 1032

Li H et al.: The efficacy and safety of oxandrolone treatment for patients with severe burns: A systematic review and meta-analysis. Burns 42 (2016); 717–727

Wolf SE et al.: Effects of oxandrolone on outcome measures in the severely burned: a multicenter prospective randomized double-blind trial. J Burn Care Rehabil 2006;27:131e9

Dateiname:	Positionspapier Oxandrolon_V1.3.doc				
erstellt:	Dr. J. Fest, Stuttgart	Version:	1.3	Seite:	2
		überarbeitet/geprüft:	Arbeitskreis Intensivmedizin DGV	freigegeben:	Präsident DGV
Erstelldatum:	04.01.2018	Datum:	11.01.2018	Freigabedatum:	24.04.2018