

preise

Bayer Thrombosis Research Award 2015

Der zweite Preisträger des *Bayer Thrombosis-Research-Awards* steht fest: Der wissenschaftliche Stiftungsrat der *Bayer Science & Education Foundation* hat Dr. Markus Bender die mit 30.000 Euro dotierte Auszeichnung zuerkannt. Damit werden seine Arbeiten zum Wiskott-Aldrich-Syndrom gewürdigt. Bender zeigte, dass sich die schweren Störungen der Blutgerinnung und des Immunsystems bei diesen Patienten auf einen Mangel des Zytoskelett-stabilisierenden Eiweißes Profilin-1 in den Vorläuferzellen der Blutplättchen zurückführen lassen. Daraus könnten sich in Zukunft neue Möglichkeiten zur Früherkennung und Behandlung dieser schweren Erkrankung ergeben. Mit dem Thrombosis-Research-Award werden seit 2013 aufstrebende Nachwuchsforscher für besondere Leis-

tungen auf dem Gebiet der grundlegenden und klinischen Thromboseforschung ausgezeichnet. Er wurde 2011 durch die Bayer-Wissenschaftler Dr. Frank Misselwitz, Dr. Dagmar Kubitzka und Dr. Elizabeth Perzborn gestiftet, die 2009 für die Entwicklung des Gerinnungshemmers Xarelto® den Deutschen Zukunftspreis gewonnen haben. Die drei Bayer-Forscher hatten das Preisgeld in Höhe von 250.000 Euro für die Einrichtung dieses Nachwuchspreises zur Verfügung gestellt. Bayer hat das Anfangskapital auf 500.000 Euro verdoppelt.

Der Preisträger Dr. Markus Bender (35) studierte Biomedizin an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg. Seit 2014 befasst sich der Preisträger am Würzburger Lehrstuhl für Experimentelle Biomedizin mit „Untersuchungen zur Rolle von Mikrotubuli- und Aktinfilament-regulierenden Proteinen in der Megakaryo- und Thrombozytopoese“.

red.

Quelle: Bayer

news

Notfall-Therapie der pädiatrischen Epilepsie

Buccolam schützt die Intimsphäre von Kindern

Seit Januar ist das Epilepsie-Notfallpräparat Buccolam® (Midazolam) für Kinder wieder verfügbar. Buccolam® ist die einzige bukkal applizierbare Epilepsie-Akuttherapie und erhöht so die soziale Akzeptanz.

In Deutschland leiden zwischen 50.000 und 80.000 Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren an Epilepsie. Dauern die mit der Epilepsie einhergehenden Krampfanfälle länger als fünf Minuten an, besteht die Gefahr eines Status epilepticus und sekundärer Hirnschädigung. Auch das Risiko für sekundäre Verletzungen durch Stürze, Verbrennungen oder Ertrinken ist erhöht. ▶

Bei länger andauernden Krampfanfällen ist eine einfach zu applizierende und schnell wirksame Behandlung notwendig, um Folgeschäden zu vermeiden. Buccolam® mit dem Wirkstoff Midazolam ist das einzige Epilepsie-Notfallpräparat, das bukkal, in die Bäckentasche zwischen Zahnfleisch und Wange, verabreicht wird, während das bisherige Standardmedikament rektal gegeben wird. Die Vorteile der bukkalen Anwendung für Patienten und Betreuer liegen auf der Hand: Einfache Anwendung und schnelle Resorption. Der Neuropädiater Prof. Dr. med. Stephan A. König aus Ludwigshafen freut sich, dass das Präparat nun wieder zur Verfügung steht: „Buccolam® schützt die Intimsphäre unserer Kinder“, bekräftigt er den Vorteil der Applikationsform. Buccolam® wurde Ende 2011 im zentralen PUMA-Verfahren (Pediatric Use Marketing Authorization) zur Behandlung länger anhaltender Krampfanfälle bei Säuglingen ab 3 Monaten, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (bis unter 18 Jahren) mit gesicherter Epilepsiediagnose zugelassen und wird in vier verschiedenen altersspezifischen Einzeldosen in farbcodierten nadellosen, gebrauchsfertigen Plastikspritzen angeboten. Das Medikament kann im Notfall z. B. durch Eltern, Großeltern oder eine Betreuungsperson in die seitliche Mundhöhle gegeben werden.

In vier klinischen Studien hat sich bukkales Midazolam zur Beendigung von Krampfanfällen bei pädiatrischen Patienten bezogen auf die Wirksamkeit und das Einsetzen der Wirkung gegenüber der derzeitigen Standardbehandlung mit rektalem Diazepam als vergleichbar erwiesen. Bei 65 bis 78 Prozent der Kinder, die Midazolam zur Anwendung in der Mundhöhle erhielten, wurde innerhalb von 10 Minuten ein Sistieren sichtbarer Anzeichen der Krampfanfälle beobachtet. Eine Metaanalyse auf der Basis von fast 800 Patienten belegt zudem, dass Midazolam dem Diazepam im Hinblick auf die Erzielung einer Anfallskontrolle als Erstlinienbehandlung bei Status epilepticus unabhängig vom Applikationsweg überlegen ist. „Bukkal appliziertes Midazolam hat in den Studien nachgewiesen, dass es besser wirksam ist als Diazepam“, bestätigt auch König. Kosteneffektivitätsanalysen auf der Basis einer britischen Studie mit bukkalem Midazolam gehen außerdem davon aus, dass pro Patient und Jahr ca. 3.500 Euro eingespart werden können, insbesondere durch einen Rückgang der Rettungsdienstesätze und Krankenhausweisungen. Im April dieses Jahres war Buccolam® aufgrund des potenziellen Risikos einer Kreuzkontamination mit einem anderen Arzneimittel, das an gleicher Stelle produziert wurde, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland vorübergehend zurückgerufen worden. Es

konnte allerdings keine Kontamination der Buccolam®-Proben festgestellt werden. Ab sofort ist das Medikament wieder verfügbar. Eine neue von Shire erworbene Produktionsstätte im britischen Newburn übernimmt die Produktion. So wird die langfristige Versorgung der Patienten mit Buccolam® wieder hergestellt. Das Unternehmen übernimmt darüber hinaus die Qualitätskontrolle und überwacht die Produktionsaktivitäten. Das Unternehmen ViroPharma, Zulassungsinhaber von Buccolam®, wurde Anfang 2014 von Shire übernommen und ist damit nun ein Unternehmen der Shire Gruppe.

rbc

Quelle: Shire Deutschland GmbH

Tecfidera®

Fünffjahresdaten zeigen nachhaltige Wirksamkeit in der Langzeittherapie der RRMS

Die Fortschritte in der MS-Therapie ermöglichen die Formulierung ambitionierterer Behandlungsziele für die schubförmig-remittierende Multiple Sklerose (RRMS): Heute lautet das oberste Therapieziel „Freiheit von klinisch relevanter und messbarer Krankheitsaktivität“ (NEDA, No Evidence of Disease Activity). Um dies zu erreichen, ist es wichtig, möglichst früh und möglichst wirksam zu behandeln. Vielfältige Studien belegen, dass die Krankheitsaktivität in der Frühphase der RRMS mit dem langfristigen Verlauf des Behinderungsgrades korreliert. In dieser Phase der Erkrankung ist der Zeitraum bis zum Erreichen eines EDSS (Expanded Disability Status Scale)-Wertes von 3 hoch variabel. Die Frühphase der Erkrankung ist durch inflammatorische Prozesse und eine hohe Schubaktivität gekennzeichnet. „Daher wird die Zeitspanne bis zum Erreichen eines EDSS-Wertes von 3 als ein therapeutisches Zeitfenster angesehen, in dem die inflammatorischen Prozesse durch immunologisch aktive MS-Therapeutika am besten beeinflussbar sind“, erläutert Professor Dr. Volker Limmroth, Chefarzt der Neurologischen Klinik, Köln. Mit Dimethylfumarat (240 mg 2-mal täglich) steht seit Januar 2014 ein oral zu verabreichendes Basistherapeutikum zur Behandlung der RRMS bei erwachsenen Patienten zur Verfügung.

Die Zulassung beruht auf einem umfassenden klinischen Studienprogramm mit insgesamt über 2.600 MS-Patienten, in dem die Wirksamkeit und das günstige Sicherheitsprofil belegt wurden: In den Phase-III-Studien DEFINE2 und CONFIRM3 kam es unter DMF sowohl zu ei-

ner signifikanten Verringerung der jährlichen Schubrate als auch zu einer Abnahme der Behinderungsprogression* (Reduktion bestätigt nach zwölf Wochen in DEFINE signifikant um 38%, in CONFIRM nicht signifikant um 21%). Eine signifikante Reduktion der Krankheitsaktivität bestätigte sich auch in den MRT-Untersuchungen.

Die Inzidenz der am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen wie Flush-Symptome und gastrointestinale Beschwerden waren in den ersten Behandlungswochen am höchsten und sanken im Laufe der weiteren Behandlung ab. Die Anzahl an malignen Erkrankungen bei Patienten, die Dimethylfumarat erhielten, war gegenüber der Placebogruppe nicht erhöht (< 1% in allen Gruppen).

Interimsdaten der Fortsetzungsstudie ENDORSE bestätigen nun die guten Ergebnisse der beiden Zulassungsstudien somit auch über einen längeren Therapiezeitraum. In der aktuell noch laufenden Beobachtungszeit von insgesamt acht Jahren wurden Patienten aus DEFINE und CONFIRM mit DMF weiterbehandelt, die Placebogruppe wurde auf Verum umgestellt. Die aktuellen Fünffjahresdaten (zwei Jahre DEFINE/CONFIRM und drei Jahre ENDORSE) zeigen, dass 60% der Patienten unter einer kontinuierlichen DMF-Therapie schubfrei blieben. Die mittlere jährliche Schubrate betrug im fünften Jahr lediglich 0,14. 81% der Patienten waren nach fünf Jahren durchgehender DMF-Therapie (über 24 Wochen) ohne bestätigte Behinderungsprogression. „Ein anhaltender Therapieeffekt zeigte sich auch hinsichtlich der MRT-Parameter“, ergänzt Professor Dr. Ralf Gold, Direktor der neurologischen Klinik des St.-Josef-Hospitals, Klinikum der Ruhr Universität, Bochum. „Unter kontinuierlicher DMF-Therapie über fünf Jahre wiesen 88% der Patienten keine neuen Gd+-Läsionen auf. Die Anzahl der Patienten ohne neue T1-Läsionen bzw. ohne neue oder sich vergrößernde T2-Läsionen lag bei 73% bzw. 63%.“ Auch bezüglich der Sicherheit von DMF bestätigten die Interimsdaten das bekannte Profil aus den Zulassungsstudien. Es gab keinen Hinweis auf eine erhöhte Malignomrate und die Inzidenz von schweren Infektionen war gering.

„Oberstes und zugleich anspruchsvollstes Ziel der immunmodulatorischen Basistherapie ist die Freiheit von klinisch relevanter und radiologisch messbarer Krankheitsaktivität“, so Limmroth. Das Konzept der NEDA umfasse das Ausbleiben sowohl von Schüben und Behinderungsprogression als auch von aktiven MRT-Läsionen. Bereits in den beiden Zulassungsstudien konnte gezeigt werden, dass durch eine DMF-Therapie die klinische und MR-tomographisch nachweisbare Krankheitsaktivität signifikant verringert werden konnte. Im Rahmen der Fortsetzungsstudie ENDORSE un-

tersuchten Giovannoni et al. den Effekt von DMF auf die NEDA-Raten. Die Interimsdaten zeigten für Patienten mit kontinuierlicher DMF-Therapie über fünf Jahre hinweg durchgehend günstige Ergebnisse. Der Anteil an Patienten ohne klinisch detektierbare bzw. MR-tomographische Krankheitsaktivität lag im fünften Jahr bei 86% bzw. 62,1%. 43% der Patienten waren frei von jeglicher Krankheitsaktivität (NEDA). Die NEDA-Raten der initial mit Placebo oder Glatirameracetat behandelten Patienten stiegen nach Umstellung auf DMF an, insbesondere im vierten und fünften Jahr des Beobachtungszeitraums. Dies zeigte sich auch bei den Patienten, die durchgehend DMF erhielten. Unter durchgehender Therapie über fünf Jahre mit DMF war der Patientenanteil ohne klinische Krankheitsaktivität größer als nach einer Umstellung von Placebo oder Glatirameracetat auf DMF.

Vor dem Hintergrund der hohen Relevanz einer frühen und möglichst effektiven Kontrolle der Krankheitsaktivität wurde in einer gemeinsamen Analyse der beiden Zulassungsstudien (CONFIRM und DEFINE) die Wirksamkeit von DMF bei Patienten mit neudiagnostizierter MS untersucht. In die Analyse eingeschlossen wurden Patienten, die innerhalb eines Jahres vor Studienbeginn die MS-Diagnose und keine Vortherapie mit anderen verlaufsmodifizierenden Medikamenten erhalten hatten. Dabei zeigte DMF über einen Zeitraum von fünf Jahren einen anhaltenden Effekt auf klinische Endpunkte und MRT-Daten. So wiesen neudiagnostizierte Patienten auch im fünften Jahr unter kontinuierlicher DMF-Therapie niedrige jährliche Schubraten auf. 80% in dieser Subgruppe war über den gleichen Zeitraum ohne bestätigte Behinderungsprogression (anhaltend über 24 Wochen). „Die Ergebnisse unterstreichen die Vorteile einer früh einsetzenden und effektiven Therapie für einen günstigen Langzeitverlauf der RRMS“, schlussfolgert Gold. „Dimethylfumarat stellt in diesem Zusammenhang eine gute Therapieoption dar.“

rbc

Quelle: Biogen Idec GmbH

Depressionen

Fallbeispiele zur Behandlung mit Tianeptin (Tianeurax®) gesucht

Im November 2015 wird die neuraxpharm Arzneimittel GmbH eine Sammlung von Kasuistiken zu Tianeptin herausgeben. Daher ruft neuraxpharm Arzneimittel Ärzte auf, sich an dieser Publikation mit entsprechenden Praxisbeispielen zu beteiligen, um besondere Fälle und Erfahrungen in der Be-

handlung mit dem Antidepressivum Tianeptin mit den Kolleginnen und Kollegen zu teilen. Aus den Einsendungen werden klinische Experten geeignete Kasuistiken im Hinblick auf Vielfalt und besondere Aspekte zusammenstellen, kommentieren und zu einer Fallsammlung verbinden. Die Fallbeispiele (ca. 500 Wörter oder 4.000 Zeichen) gegliedert nach Anamnese/Therapie/Verlauf/Resumé (ggf. auch mit Illustrationswunsch) können **bis zum 20.05.2015** bei neuraxpharm eingesendet werden.

Das Antidepressivum Tianeptin zeigt eine vergleichbare Wirksamkeit zu trizyklischen Antidepressiva und SSRI bei gleichzeitig besserer Verträglichkeit. Sein Wirkmechanismus unterscheidet sich jedoch grundsätzlich von den anderen Antidepressiva. Die Substanz wirkt nicht als Wiederaufnahmehemmer, vielmehr verdichten sich die Hinweise darauf, dass Tianeptin glutamaterge Prozesse moduliert. Glutamat spielt nicht nur eine Rolle in der Ätiopathogenese der Depression, sondern zeigt auch einen Einfluss auf die Neurogenese und ist an der Regulation einer ganzen Reihe kognitiver Funktionen beteiligt. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, die Kasuistiken auf den regionalen Fortbildungen zur antidepressiven Pharmakotherapie, veranstaltet von der neuraxpharm Arzneimittel GmbH, im Frühjahr 2015 abzugeben. Diese sind noch am 22.04.2015 in Reinbek und am 20.05.2015 in Deidesheim (Pfalz). Anmeldungen zu den Fortbildungen und weitere Informationen unter info@neuraxpharm.de

red.

Quelle: neuraxpharm

Selincro® bleibt voll erstattungsfähig

Aus formal-methodische Gründen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen von Selincro® (Nalmefen) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Naltrexon aus formal-methodischen Gründen nicht anerkannt. Er begründet diese Entscheidung damit, dass die Studienpopulationen nicht vergleichbar seien. Lundbeck teilt diese Einschätzung des G-BA nicht: Der Zusatznutzen von Selincro® wurde in der Gesamtschau patientenrelevanter Endpunkte in einem methodisch robusten und validen Vergleich gemäß der G-BA-Verfahrensordnung nachgewiesen. Dass der Vergleich durchführbar ist, bestätigt auch die Fachgesellschaft DGPPN. Bezugnehmend auf das Gutachten der DGPPN sagte Professor Dr. Falk Kiefer, Ärztlicher Direktor (komm.) der Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim, in der mündli-

chen G-BA-Anhörung: „Das (die Medikation mit Nalmefen) ist ein neuartiger therapeutischer Ansatz. Daher liegen Kriterien für einen direkten Vergleich mit anderen Substanzen nicht vor. Das bedingt eben dieser neuartige Ansatz. Dennoch glauben wir, dass gerade die Studien zu Naltrexon – so hat es der G-BA auch vorgeschlagen – durchaus die Möglichkeit geben, hier einen indirekten Vergleich vorzunehmen.“ Basierend auf der vom G-BA geforderten Methodik hat die Lundbeck GmbH anhand von zahlreichen patientenrelevanten Endpunkten valide und robust die Überlegenheit von Nalmefen (Selincro®) dargelegt. Entsprechend des AMNOG-Prozesses beginnen nun die Verhandlungen über den Erstattungspreis mit dem GKV-Spitzenverband. Für Erkrankte und Ärzte ändert sich nichts: Das Präparat bleibt weiterhin verfügbar und erstattungsfähig. Selincro® (Nalmefen) ist in Europa zur Reduktion des Alkoholkonsums bei Erwachsenen mit Alkoholabhängigkeit, deren Alkoholkonsum sich auf mindestens hohem Risikoniveau befindet, zugelassen und seit dem 1. September 2014 in Deutschland verfügbar. Die Bedeutung der Reduktion des Alkoholkonsums spiegelt sich auch in der im Januar 2015 erschienenen S3-Leitlinie „Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen“ wider, die die Reduktion als intermediäres Therapieziel aufgenommen hat. Zur pharmakologischen Unterstützung der Reduktion hat auch Nalmefen Einzug in die Leitlinie genommen.

bvrh

Quelle: Lundbeck

Antikoagulans Dabigatran

Patientengerechte Therapiewahl

Die Herzrhythmusstörung Vorhofflimmern stellt einen der bedeutsamsten Risikofaktoren für einen Schlaganfall dar. Allein in Deutschland sind rund zwei Millionen Menschen davon betroffen, so aktuelle Zahlen von Oktober 2014. Nach Expertenansicht wird sich die Zahl der Betroffenen bis 2050 sogar noch verdoppeln. Menschen mit Vorhofflimmern haben ein bis zu fünfmal erhöhtes Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden. Die Symptome – und die Folgen – sind den Betroffenen meist nicht bewusst – umso wichtiger ist es, dass der Arzt hierfür besonders sensibilisiert ist. Dabigatranetexilat (Pradaxa®) ist der erste moderne orale Gerinnungshemmer, für den mittlerweile Daten aus Zulassungsstudien zu verschiedenen Indikationen sowie Langzeitdaten aus über sechs Jahren klinischer Erfahrung unter Studienbedingungen vorliegen. Fer-

ner läuft eine Registerstudie mit 56.000 Patienten und die unabhängige staatliche US-Gesundheitsbehörde FDA hat die RE-LY-Studie anhand von mehr als 134.000 Patienten validiert.

Aktuelle Daten zeigen, dass die Abnahme der Nierenfunktion von Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF) unter Pradaxa® weniger ausgeprägt ist als unter dem Vitamin-K-Antagonisten Warfarin. Die Daten stammen aus einer Post-hoc-Analyse der RE-LY-Studie. Verglichen wurde bei über 18.000 Patienten, inwiefern sich die Nierenfunktion unter Pradaxa® bzw. Warfarin veränderte. Es zeigte sich, dass die Nierenfunktion der Warfarin-Patienten über die untersuchten 30 Monate statistisch signifikant stärker abnahm als die der Verum-Patienten. Schlecht kontrollierte Warfarin-Patienten und Patienten mit Diabetes, die allgemein ein höheres Risiko haben, reagierten dabei besonders empfindlich auf Warfarin und zeigten größere Beeinträchtigungen als VHF-Patienten ohne Diabetes. Auch für die mit Warfarin vorbehandelten Patienten war der Therapiewechsel zu Pradaxa® von Vorteil.

Bekannt ist auch, dass Vitamin K vor Gefäßverkalkung schützt. Vitamin-K-Antagonisten, die das Vitamin K im Körper blockieren, rufen daher Gefäßverkalkungen und Gefäßschädigungen hervor. Bei Pradaxa® hingegen beruht die Gerinnungshemmung auf der direkten Thrombinhemmung und interagiert nicht mit Vitamin K.

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF) mit mindestens einem Risikofaktor, zur Prävention bestimmter Thromboembolien und seit Juni 2014 auch zur Behandlung und Sekundärprävention tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien.

lkk

Quelle: Boehringer Ingelheim

Neues zu Copaxone®

Neue Injektionshilfe und bald nur noch 3 x pro Woche

Die neuen Therapien bei Multipler Sklerose (MS) stellen große Fortschritte dar, aber auch die Neurologen vor neue Herausforderungen: Auch sie müssen nun „immunologische Expertise“ zeigen, wie es Prof. Orhan Aktas, Düsseldorf, formulierte, damit es ihnen nicht so gehe wie Wood und Dean („denn sie wissen nicht, was sie tun“). Er skizzierte Wirkungen und Nebenwirkungen der neuen Immunsuppressiva und fasste zusam-

men, dass nunmehr die Therapiewahl personalisierter getroffen werden könne und Faktoren wie Nebenwirkungen, Verträglichkeit und Adhärenz besser gewichtet werden können als früher.

Glatirameracetat (GA, Copaxone®) zeige auch nach 20 Jahren mit fast zwei Millionen Patientenjahren seine gute Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit, fasste Prof. Dr. Bernd Kieseier, Düsseldorf, zusammen, und die jährliche Abbruchrate liege bei „sehr geringen“ 3,4%. Mit median mittlerweile 27,3 Jahren Krankheitsdauer seien nach durchgehender GA-Behandlung noch 63% der Patienten unter einem EDSS von 4, was „äußerst ermutigend“ sei, und 78% unter EDSS 6. Die häufigsten Nebenwirkungen seien Reaktionen durch die und nach der Injektion, es gebe kaum schwere Nebenwirkungen, keine Autoimmun- und Tumorerkrankungen und keine Infektionen. Die real-world Quality-Cop-Studie von 2011 habe gezeigt, dass ab der 24-monatigen GA-Therapie der Anteil der schubfreien Patienten von 12,5 auf 65,6% stieg und Kognition wie auch Depression sich „deutlich“ verbesserten und dann stabil blieben. Die COP-TIMIZE-Studie vs. IFN Beta habe eine Verbesserung der Fatigue (25,2% vs. 13%) und (als Folge) eine Halbierung der krankheitsbedingten Fehltag (Rückgang 54 Tage vs. 8-21) ergeben.

Neu und zusätzlich zur bisherigen 20 mg/d-Therapie kommt demnächst Copaxone® dreimal pro Woche (40 mg) auf den Markt. In der Zulassungsstudie GALA (Khan O. et al. Ann Neurol. 2013; 73(6): 705-13) zeigten sich bei der jährlichen Schubrate eine Reduktion von 34%, 45% Reduktion bei den kumulativen Gd+T1 Läsionen sowie 9,4% Zuwachs an Gehirnvolumen, jeweils vs. Plazebo, so Kieseier.

Cutter G. et al. (ECTRIMS 2014 Abstract p053) und die GLACIER-Studie (Wolinsky ECTRIMS 2014 Abstract FC 3.2 und p306) konnten zeigen, dass die neue 40 mg-Dosierung ebenso sicher und wirksam sei wie die 20 mg-Formulierung, mit einem Trend zu verbesserter Wirksamkeit; die Verträglichkeit sei deutlich erhöht. Seit Januar 2014 sei die 40 mg-Dosierung bereits in den USA verfügbar und werde von mehr als 40.000 Patienten verwendet, die Zahl der Injektionen habe um fast 60% reduziert werden können und die Resonanz von Ärzten und Patienten sei sehr positiv.

Prof. Dr. Hans-Peter Hartung, Düsseldorf, brachte die Ergebnisse der vorgenannten Studien speziell zum Hirnvolumen zur Sprache, denn Hirnatrophie sei ein Prädiktor für die Krankheitsprogression, der mit körperlicher Behinderung, beeinträchtigter Lebensqualität, Depression und kognitiver Störung korreliere. Er unterstrich, dass eine MS-Ba-

sistherapie sowohl die entzündlichen als auch die degenerativen Prozesse beeinflussen sollte. Gegenüber IFN Beta habe GA eine schnellere und über fünf Jahre geringere Gehirnatrophie gezeigt, denn GA wirke peripher, aber auch indirekt innerhalb des ZNS.

Seit Januar 2015 steht für Copaxone® der neue Injektor CSYNC zur Verfügung, den Dr. Ferenc Tracik, Berlin, vorstellte. Seine Merkmale: Bessere und ergonomischere Positionierung des Injektionsknopfes, hörbarer Klick am Ende der Injektion, sichtbare Anzeige nach erfolgter Injektion, Ausrichtung der Pfeile zeigt korrekte Positionierung und einfach zu lesende Anzeige der Nadeltiefe mit präziser Tiefeneinstellung bis auf 1 mm.

lkk

Quelle: Neurocluster-Veranstaltung „Multiple-Sklerose“ und Pressebriefing „Anforderungen an eine moderne MS-Therapie – Stellenwert von Glatirameracetat“ der Firma Teva am 12.12.2014 in Düsseldorf

Neue Daten zu Aripiprazol-Depot

Erhalt des psychosozialen Funktionsniveaus in der Langzeittherapie der Schizophrenie

Die Vermeidung von Rezidiven gehört zu den primären Zielen in der Therapie schizophrener Patienten. Moderne Depot-Antipsychotika wie Aripiprazol-Depot sind hierbei eine wichtige Therapieoption für eine frühe und kontinuierliche antipsychotische Erhaltungstherapie. Aripiprazol-Depot zeigte sowohl in klinischen Studien als auch in einem Real-Life-Setting eine effektive Stabilisierung und Rezidivreduktion. „Die Psychopathologie und das Rückfallrisiko dürfen aber nicht die einzigen relevanten Outcome-Parameter in der Schizophrenie-Behandlung sein“, betont Prof. Dr. W. Wolfgang Fleischhacker, Innsbruck. Ein weiterer entscheidender Aspekt sei der Erhalt bzw. die Verbesserung der funktionellen Leistungen und der Lebensqualität der Patienten. Ebenso wie psychopathologische Aspekte sollte auch das subjektive Wohlbefinden von Schizophrenie-Patienten als ein wichtiger Prediktor für Rezidive betrachtet werden. Die aktuellen Leitlinien der WFSBP (*World Federation of Societies of Biological Psychiatry*) zur Langzeittherapie der Schizophrenie betonen ausdrücklich, dass die Optimierung des subjektiven Wohlbefindens und der Lebensqualität des Patienten neben den Verbesserungen der Psychopathologie und der sozialen Funktion zu einem der wichtigsten Ziele in der Langzeit-

therapie der Schizophrenie gehört. Mit dem Ziel, den Effekt von Aripiprazol-Depot auf die funktionellen Leistungen der Schizophrenie-Patienten zu evaluieren, wurden die Daten der zwei multizentrischen, randomisierten, doppelblinden und placebo- bzw. aktivkontrollierten Zulassungsstudien der Depotformulierung erneut analysiert. In der europäischen Zulassungsstudie über 38 Wochen wurden Patienten, die stabil auf orales Aripiprazol (10-30 mg, 1x täglich, n=662) eingestellt waren, randomisiert auf Aripiprazol-Depot (400 mg, i. m., 1x monatlich, n=265), orales Aripiprazol (10-30 mg, 1x täglich, n=266) oder subtherapeutisch dosiertes Aripiprazol-Depot (50 mg, i. m., 1x monatlich, n=131). Die amerikanische Zulassungsstudie über 52 Wochen verglich Aripiprazol-Depot (400 mg, i. m., 1x monatlich) versus Placebo. Nach Stabilisierung der Patienten auf orales Aripiprazol (10-30 mg, 1x täglich, n=403) erfolgte die Randomisierung auf Aripiprazol-Depot (400 mg, i. m., 1x monatlich, n=269) oder Placebo-Depot (n=134). Die Veränderungen der persönlichen bzw. sozialen Funktionen wurde in beiden Studien mittels der PSP (Personal and Social Performance)-Skala analysiert. In der 38-wöchigen Studie zeigten sich schlechtere PSP-Skalenwerte unter der subtherapeutischen Dosierung von Aripiprazol-Depot im Vergleich zu Aripiprazol-Depot (400 mg, i. m., 1x monatlich). Signifikant waren die Unterschiede beim PSP-Gesamtscore ($p < 0,05$) sowie beim PSP-Score für den Bereich „persönliche und soziale Beziehungen“ ($p < 0,05$). In der 52-wöchigen Studie zeigten sich unter Aripiprazol-Depot versus Placebo signifikante Unterschiede im PSP-Gesamtscore ($p < 0,001$) sowie in den Scores für die Bereiche „persönliche und soziale Beziehungen“ ($p < 0,001$), „Selbstversorgung“ ($p < 0,01$) sowie „störendes und aggressives Verhalten“ ($p < 0,0001$). Die aktuelle Analyse zeigt, dass unter Aripiprazol-Depot (400 mg, i. m., 1x monatlich) die bereits in den Stabilisierungsphasen erreichte Verbesserung der persönlichen und sozialen Leistungsfähigkeit der Schizophrenie-Patienten erhalten blieb. Demgegenüber kam es unter Placebo und unter der subtherapeutischen Dosierung von Aripiprazol-Depot (50 mg, i. m., 1x monatlich) zu einer Verschlechterung der psychosozialen Funktionen. Eine weitere Analyse von Fleischhacker zeigt, dass insbesondere jüngere Patienten (≤ 35 Jahre) vom frühen Einsatz von Aripiprazol-Depot im Hinblick auf ihr persönliches und soziales Funktionsniveau profitieren können.

rbc

Quelle: Lundbeck, Otsuka

ADHS im Erwachsenenalter

MPH – Medikation 1. Wahl

Die Prävalenz der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter wird auf 2,5% veranschlagt – bei einer Persistenz von 60% aus dem Kindesalter. Die Geschlechterverteilung verändert sich, von 4:1 (Jungen:Mädchen) zu 1,5:1 (Männer:Frauen). Mit dem Alter lässt die Prävalenz nach, aber insgesamt begleitet ADHS über die gesamte Lebensspanne. Diese Zahlen präsentierte Prof. Alexandra Philipsen, Oldenburg.

In der naturalistischen Beobachtungsstudie IDEA mit Medikinet® adult habe sich die Behandlung mit diesem MPH-Produkt als vergleichbar wirksam erwiesen wie in den klinischen Studien, trug Prof. Dr. med. Michael Rösler, Homburg, vor. Während die klinischen Studien nur ausgewählte Patienten einschlossen (insb. ohne Komorbiditäten und ohne Komedikation), gäben naturalistische Studien den Behandlungsallday wieder. An der IDEA-Studie nahmen 468 Patienten aus 126 Arztpraxen teil, davon mehr als 50% mit mindestens einer komorbiden Störung und 35,3% mit Begleitmedikation. Die durchschnittliche Beobachtungsdauer lag bei 3,3 Monaten, die Durchschnittsdosis bei 36,3 mg/d; „unglaublich wenig“, wie Rösler konstatierte, in klinischen Studien liege die Dosis um 10-20 mg/d höher. Das Arzturteil zu Beobachtungsende ergab, dass der Schweregrad der Erkrankung durch die Behandlung zurückgegangen, beispielsweise die Zahl der deutlich Kranken von 52,06 auf 20,18% geschrumpft war; die Patienten selbst, ermittelt durch die CGI-Befragung (Clinical Global Impression), fühlten sich zu mehr als 75% viel besser oder gar sehr viel besser. Die Patienten wurden auch zu Veränderungen hinsichtlich von Einzelsymptomen und ihrer Begleiterkrankungen befragt, wobei sich Verbesserungen von 22-30% im, grob gesagt, Aktivitätsbereich und von 14-17% im Anpassungsbereich zeigten. Die Responderraten (-30%) waren abhängig von Schwere der Erkrankung und Alter (höher bei schwerer Erkrankung, niedriger bei höherem Alter). Außerdem wurden therapeutische Wirksamkeit und Zustandsveränderung bei komorbider Depression etwas weniger gut beurteilt. Die Nebenwirkungen unterschieden sich kaum von denen aus kontrollierten Studien: Pulsfrequenz leicht angestiegen, systolischer Blutdruck minimal erhöht. Das Körpergewicht nahm tendenziell leicht ab, da MPH mit einem gewissen Maß an Appetitreduktion einhergehe, so Rösler.

MPH werde international überwiegend als Medikation erster Wahl angesehen, ergänzte Philipsen, in deutlich mehr Leitlinien als die einzige weitere in Deutschland zugelassene Substanz

Atomoxetin. Die Wirkung beruhe auf einer Blockade präsynaptischer Dopamintransporter und dadurch Erhöhung von Dopamin und Noradrenalin im synaptischen Spalt. Eine Meta-Analyse von Cochrane habe erst jüngst (Sept. 2014) bestätigt, dass MPH die drei Hauptmerkmale Hyperaktivität, Impulsivität und Unaufmerksamkeit gleichermaßen verbessere. Wichtig seien das Aufdosieren und auch das Ausdosieren, das vorherige Frühstück und die Medikationspausen. Es gebe eine deutliche Dosis-Wirkungs-Beziehung; die Response liege bei 47 bis 75%, und die Wirkung nehme bei komorbider Sucht und Persönlichkeitsstörung ab. Zu beachten sei auch, dass MPH zu den verbotenen Dopingsubstanzen gehöre.

Für den Arzt finden sich in dem Buch „ADHS und Recht“ des ADHS Deutschland e. V. sowohl allgemeine als auch ADHS-spezifische Hinweise, so Dr. iur. Myriam Menter, Berlin, beispielsweise zu den Themen Patientenrechte, Schadensersatz, Bundeswehr, Führerschein und Fahrtauglichkeit.

lkk

Quelle: Symposium „Praktische Aspekte in der medikamentösen Therapie der ADHS“ der Firma Medice am 28.11.2014 anlässlich des DGPPN-Kongresses in Berlin

Update „Fortgeschrittener Parkinson“

Neue Erkenntnisse und ihre Erfahrungen zum Thema Morbus Parkinson (MP) im fortgeschrittenen Stadium fasste eine hochkarätige Expertenrunde auf einer Fortbildungsveranstaltung zusammen.

Schon die Definition, die ja für die Therapie ausschlaggebend ist, sei angesichts der neueren Erkenntnisse zu überarbeiten, bekräftigte PD Dr. med. Regina Katzenschlager, Wien. Bereits zwei bis zehn Jahre vor den motorischen Symptomen setzten häufig die nichtmotorischen Probleme ein, wie Befragungen zeigten; sie seien sensorischer, autonomer oder neuropsychiatrischer Natur und äußerten sich beispielsweise als Riech- oder Geschmacksstörungen, Verdauungs- und anderen gastrointestinalen Problemen, REM-Schlafstörungen, Schmerz und kognitiven Defiziten. Die durch den schwankenden L-Dopa-Spiegel hervorgerufenen Fluktuationen, und zwar motorische wie nichtmotorische, seien von 52% der Befragten bereits im ersten Jahr nach Diagnosestellung erfahren worden und von 57% innerhalb der ersten fünf Jahre. Da die Off-Zeiten im Krankheitsverlauf ohnehin anstiegen, sei es wichtig, sie so lange wie möglich kurz zu halten. Statt des Globalterminus empfiehlt sie daher für die Feststellung des fortgeschrittenen Stadiums auf den Grad der Beeinträchtigung des individuellen Patienten abzustellen, in motorischer wie in nicht-

motorischer Hinsicht; die atypischen Parkinson-Syndrome lasse sie dabei noch außen vor, so Katzenschlagler.

Zu sehr vernachlässigt würden noch die kardiologischen mit MP assoziierten Probleme, nämlich die orthostatische Hypotonie (OH), befand Prof. Dr. med. Wolfgang Jost, Wolfach, und zwar in Studien wie im NMSS-Fragebogen, in dem hierauf nur mit zwei oberflächlichen Fragen eingegangen werde. Die Degeneration des kardialen Sympathikusnervs beginne bereits im frühen Krankheitsstadium und müsse so bald wie möglich aufgehalten werden. Hauptsymptom sei ein Schwindelgefühl beim Aufstehen untertags; da L-Dopa die nächtliche Blutdrucksenkung verhindere, setze beim morgendlichen Aufstehen kein Schwindel ein (non-dipper). Von den diversen Diagnosemethoden und konservativen Therapien halte er, Jost, nur den Schellong-Test für aussagekräftig und Stützstrümpfe für wirksam. Bei der Blutdruckeinstellung sei unbedingt ein Langzeit-RR durchzuführen; bereits wenn der Patient einige Zeit im Wartezimmer gesessen habe, sinke sein Blutdruck, so dass kurzzeitige Messungen nicht zuverlässig seien. Bei der medikamentösen Therapie konnte er wegen der Interaktionen mit L-Dopa und anderer Begleitmedikation keine Empfehlung aussprechen, vor allem Betablocker und Diuretika seien problematisch.

Speziell auf die mit MP assoziierten gastrointestinalen Probleme kam Prof. Dr. med. Fabian Klostermann, Berlin, zu sprechen, die laut Befragungen bei 90% der Patienten bereits vor der Ausprägung motorischer Symptome einsetzten. Am beeinträchtigendsten seien übermäßiger Speichelfluss, Dysphagie und Probleme bei der Stuhlentleerung. Sie können in allen anatomischen Abschnitten des Verdauungssystems auftreten, seien in den allermeisten Fällen Ausdruck der Hypomotilität der entsprechenden Strukturen und beeinträchtigen nicht nur stark das Allgemeinbefinden, sondern auch die Resorption der Medikation. Durch die Dysfunktionen komme es zur schwankenden L-Dopa-Verfügbarkeit im Plasmaspiegel, die, wie bereits die Studie von Kurlan et al. 1986 erbrachte, durch die duodenale Gabe von L-Dopa aufgefangen werden könne.

Welche Therapie, wenn die nicht-invasiven Möglichkeiten erschöpft sind? Die, wie er sie nannte, avancierten Parkinson-Therapien empfiehlt Prof. Dr. med. Per Odin, Bremerhaven, frühzeitig in Betracht zu ziehen, um die Lebensqualität der Patienten möglichst hoch zu halten. Ein Studienüberblick zu Tiefer Hirnstimulation (THS; auch Deep Brain Stimulation, DBS), Apomorphinpumpe und intestinalem Levodopa-/Carbidopa-Gel (LCIG; Duodopa®) habe zwar ergeben, dass alle Therapien die Lebensqualität verbessern, aber direkte Vergleiche nicht möglich seien. Die Apomorphin-

pumpe reduziere Dyskinesien um 40%. Die Studienergebnisse zur THS variieren stark, so dass man eine mittlere Verbesserung der motorischen Komplikationen um ebenfalls etwa 40% schätzen kann. Die gute Studienlage zu LCIG ermögliche die differenzierten Aussagen, dass die Off-Zeiten kürzer wurden (2 vs. 6,1 Std.) und die On-Zeiten mit beeinträchtigenden Dyskinesien und auch die On-Zeiten ohne beeinträchtigende Dyskinesien verlängert wurden (5,8 vs. 3,1 bzw. 6,1 vs. 12,9 Std.) und dass sich die Lebensqualität innerhalb von drei bis zwölf Monaten um bis zu ca. 28% erhöhte.

Auch Prof. Dr. med. Alfons Schnitzler, Düsseldorf, referierte – unter Verweis auf die DGN-Entscheidungskriterien – zu den invasiven Therapien. Sehr genau seien der Zustand des Patienten abzuklären und die Vor- und Nachteile der Therapien einschließlich des Hauptziels des Patienten und seiner Präferenz abzuwägen. Beispielsweise sei die THS bei Dysarthrie, Depression und Gangstörungen im On kontraindiziert, möglicherweise auch bei beginnendem kognitiven Abbau; bei jüngeren Patienten (um die 50) und kürzerer Krankheitsdauer (bis 10 Jahre) sei die Wirkung stärker; nach drei bis fünf Jahren können die Fluktuationen bereits wieder zunehmen. Bei der Apomorphinpumpe wiederum werden beispielsweise bestehende visuelle Halluzinationen verstärkt; sie erfordert den geringsten Eingriff. Bei ihr wie bei der Duodopa®-Pumpe könne die Wirkung getestet werden. Da die Duodopa®-Pumpe L-Dopa abgebe, könne es auch weiterhin zu dessen Nebenwirkungen, wie Untergewicht und Polyneuropathie kommen; allerdings wird auch bei den beiden anderen Verfahren regelmäßig L-Dopa zugesetzt.

lkk

Quelle: 6. Deutschsprachiges Forum zur Therapie des fortgeschrittenen Morbus Parkinson der Firma AbbVie am 23.01.2015 in Frankfurt

Nicht interventionelle Langzeitstudie TREAT-MS

Einsatz von Alemtuzumab im Praxisalltag wird geprüft

Die Änderung der Leitlinie des Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS) dürfte Auswirkungen auf die Therapie regime in der Praxis haben. Differenziert wird in den neuen Leitlinien zwischen einer „milden und moderaten“ und einer „aktiven bzw. (hoch)aktiven“ Verlaufsform der MS. Die strikte zeitliche Abfolge von Therapien, wie sie bei der herkömmlichen Basis- und Eskalationstherapie vorgesehen war, ist damit passé, die Behandlung orientiert sich vielmehr an der Krankheitsaktivität des individuellen Patienten. Damit können

hochwirksame Medikamente wie Alemtuzumab entsprechend der Zulassung des Wirkstoffs bereits als erste Wahl eingesetzt werden, wenn sich klinisch oder in der Bildgebung eine aktive Verlaufsform der MS zeigt. Inwieweit dies in der Praxis realisiert wird, prüft derzeit die Langzeitstudie TREAT-MS. In die nicht-interventionelle Studie (NIS) sollen möglichst alle mit Alemtuzumab behandelten Patienten, die aufgrund einer aktiven schubförmig-remittierenden MS mit Alemtuzumab behandelt werden, eingeschlossen werden. Dabei ist auch die Rekrutierung von Patienten möglich, bei denen die Behandlung **bereits** gestartet wurde. Laut Studienleiter Professor Dr. Tjalf Ziemssen aus Dresden sollen mit der Studie rund 80 Prozent der mit Alemtuzumab behandelten Patienten erfasst werden.

Die Patienten werden in der NIS bis zu vier Jahre nach der letzten Behandlungsphase nachbeobachtet. Dabei werden die Wirksamkeit und Sicherheit der Medikation im Behandlungsverlauf beobachtet. Es sollen insbesondere die Zahl und Schwere von Krankheitsschüben und der Behinderungsgrad, ermittelt über den EDSS (Expanded Disability Status Scale), erfasst werden sowie die Verträglichkeit und potenziell auftretende unerwünschte Ereignisse als Folge der Therapie. „Dokumentiert werden ferner patientenrelevante Parameter wie der Verlauf der Lebensqualität, der Kognition und der Arbeitsfähigkeit der Patienten“, erläutert Ziemssen. Erfasst werden die Daten über das an der Universität Dresden entwickelte elektronische Dokumentationssystem MSDS (Multiple Sklerose Dokumentationssystem). Es dient der Erfassung und Dokumentation der Daten und bietet den teilnehmenden Ärzten als E-Managementssystem Unterstützung beim Therapiemanagement. Mit der Studie TREAT-MS erfolgt zugleich die Erfassung und Bewertung der Implementierung des LEMTRADA® Risk Management Plans (RMP) im klinischen Alltag.

bvrh

Quelle: Sanofi-Aventis, Genzyme

Neu: Pregabalin Glenmark®

Bei Epilepsie und generalisierten Angststörungen

Mit Pregabalin Glenmark steht ab sofort für die Behandlung von generalisierter Angststörung und Epilepsie eine qualitativ hochwertige Therapiealternative mit einem Preisvorteil gegenüber dem Originalpräparat Lyrica® zur Verfügung. Durch die Wirkung als Kalziumkanalmodulator im zentralen Nervensystem weist der Wirkstoff Pregabalin sowohl antiepileptische als auch angstlösende Eigenschaften auf. Er bindet

an eine Untereinheit von spannungsbabhängigen Kalzium-Kanälen und vermindert die Öffnung dieser Kanäle. Der Einstrom von Kalzium in die Nervenendigung wird gedrosselt, so dass die gesteigerte Freisetzung der erregenden Neurotransmitter Glutamat und Noradrenalin sowie der Substanz P normalisiert wird. Das Präparat wird bei Erwachsenen als Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung und zur Therapie von generalisierten Angststörungen angewendet. Pregabalin Glenmark Hartkapseln enthalten keine Schweine-Gelatine und im Gegensatz zum Erstanbieterprodukt Lyrica® auch keine Laktose. Die praktischen Pregabalin Glenmark-Bliesterpackungen sind ab sofort in den Dosierungen 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg erhältlich. Die Behandlung wird mit 150 mg/Tag in zwei oder drei Einzeldosen eingeleitet. Je nach Erkrankungserscheinung und Wirksamkeit kann die Dosis in den Folgewochen schrittweise auf eine Höchstdosis von bis zu 600 mg/Tag erhöht werden. Pregabalin Glenmark Hartkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

rbc

Quelle: Glenmark Arzneimittel GmbH

Neu und wirksam bei Chronischer Migräne

Nicht-invasiv mit 1 Hertz

Nicht-invasiv und transkutan: So wirkt die neuartige Vagusnervstimulation mit Vitos®. Bei Vitos® handelt es sich um eine neuartige Elektrode, die wie ein Ohrhörer getragen wird, und um ein Stimulationsgerät, ähnlich einem Smartphone, mit dem der Impuls ausgelöst wird. Die Wirkung ist vergleichbar mit den auf dem Markt befindlichen Therapien.

Chronische Migräne wird mit mindestens 15 Krankheitstagen pro Monat für mindestens drei Monate definiert, wobei an mindestens acht Tagen pro Monat die Kriterien für Migräne ohne Aura vorliegen müssen. Die Prävalenz liegt in Deutschland bei 1 bis 1,5%, die Zahl der krankheitsbedingten Fehltage ist hoch. Der Vagusnerv hat viele Funktionen im menschlichen Körper, er vagabundiert, wie PD Dr. med. habil. Volker Busch, Regensburg, erklärte, und ist daher für die Wissenschaft sehr interessant. Seit Jahren wird die konventionelle Vagusnervstimulation eingesetzt, ist aber mit einem Eingriff verbunden und kann u. a. zu Stimmbandreizungen, Husten und Heiserkeit führen.

Die neue transkutane Methode beruht, wie Prof. Dr. Andreas Straube, München, erklärte, auf einer Stimulation der dicht unter der Haut aurikulären Astes

des Vagusnervs, dessen afferente sensible Nervenfasern den Impuls weiterleiten. Die Erregung gelangt so zum Gehirnstamm und aktiviert von dort aus die höher gelegenen Zentren des Gehirns, ergänzte Dr. rer. nat. Andreas Hartlep, Erlangen.

Die Wirksamkeit zeigte eine von Straube durchgeführte doppelblinde, randomisierte und kontrollierte zweiarmige Studie an 46 Patienten mit chronischer Migräne. Die Patienten, die das Gerät drei Monate lang für täglich bis zu vier Stunden bei der niedrigen Stimulationsfrequenz von 1 Hertz nutzten, litten im Schnitt bis zu sieben Tage weniger pro Monat als vorher unter Migräne; die ursprünglich im Schnitt 19,2 Schmerztage pro Monat verringerten sich auf 12,2 Tage, wie Straube illustrierte. Zur Erinnerung: Goldstandard ist Botulinumtoxin, das über drei Monate die Schmerztage von 19 auf 11/12 reduziert, so Straube. Dabei habe sich mit Vitos® dieser Rückgang kontinuierlich über die drei Monate vollzogen, was Straube daran denken lässt, dass das Gerät womöglich auch zur Prophylaxe geeignet sei. Die Lebensqualität, gemessen mit dem Headache Impact Test (HIT-6) und dem Migraine Disability Assessment Test (MIDAS) verbesserte sich durchschnittlich um 31% und die Nebenwirkungen waren lokale, vorübergehende Rötungen oder Juckreiz. Straube unterstrich die hohe Compliance von über 90% und wies darauf hin, dass bei dieser nicht-medikamentösen Methode andere Therapien unbedenklich fortgesetzt werden können.

Das Therapiegerät Vitos® hat die europäische Zulassung (CE-Zeichen) zur Behandlung von Schmerz und Depressionen und ist seit Oktober 2014 über www.cerbotec.com erhältlich. Interessierte Patienten haben die Möglichkeit, das Gerät 30 Tage zu testen und es bei einem fehlenden therapeutischen Effekt wieder zurückzuschicken. Bereits seit 2010 wird NEMOS® zur Vagusnervstimulation bei Epilepsie angeboten. lkk

Quelle: Pressekonferenz „Gegen Migräne hab ich was“ der Firma Cerbotec am 23.10.2014 anlässlich des Schmerzkongresses in Hamburg

Capsaicin-Pflaster auch bei Radikulopathie

Die topische Therapie neuropathischer Schmerzen ist noch nicht für jeden Arzt Routine. Kein Wunder: Wie der Soziologieprofessor Dr. Armin Nassehi, München, den Lehrstoff eines Semesters zusammenzufassen versuchte, resultieren Wissen und Handeln aus Lernen und Erfahrung/Bewährung, und Veränderungen erfordern das Durchbrechen der Gewohnheit. Wer wissen will, was man tun kann, der muss es tun!

Die schnelle und monatelang anhaltende

Linderung neuropathischer Schmerzen durch die einmalige Applikation des Pflasters mit 8% Capsaicin (Qutenza™) ist durch etliche Studien, zuletzt die QUEPP-Studie (Heskamp M-LS und Maihöfner CG, Dt. Schmerzkongress 2014, Poster P05.09; Abstract 289), eine nicht-interventionelle Studie mit 1.044 Patienten für verschiedene periphere Schmerzarten belegt. Es zeigte sich immer eine starke analgetische Wirkung – natürlich ohne Arzneimittelinteraktionen und zentralnervöse Nebenwirkungen.

Selbst schmerzhafte Radikulopathien können mit dem Capsaicin-Pflaster wirksam behandelt werden. Wie Prof. Ralf Baron, Kiel, erklärte, liegen auch der Radikulopathie periphere neuropathische Mechanismen zugrunde und beruhen auf einer Reizung des Nerven im Bereich der Nervenwurzel. So könne eine Bandscheibe auf eine Nervenwurzel oder ein Ganglion drücken; selbst wenn dies im MRT-Bild nicht erkennbar sei, könne der Schmerz von der im Areal gebildeten, wie Baron sich ausdrückte, „inflammatorischen Suppe“ herrühren. Mit der Schmerzdauer nehme die neuropathische Komponente zu; Prof. Dr. Christian Maihöfner, Fürth, sieht drei Monate als Wendepunkt an. Hauptmerkmale seien brennende und druckevozierte Schmerzen.

Dass schnelles Handeln angeraten ist, ist eine der Folgerungen Maihöfners aus der QUEPP-Studie, in die auch 50 Patienten mit schmerzhaften Radikulopathien als alleinigem peripheren Schmerzsyndrom eingeschlossen waren. Die radikulären Schmerzen bestanden im Schnitt seit mehr als sechs Jahren, die Schmerzzintensität lagen bei 7 von den 11 Punkten der Numeric Pain Rating Scale (NPRS). Bereits die einmalige Anwendung des Qutenza™-Pflasters führte zu einer signifikanten Schmerzreduktion von im Mittel 4,8 Punkte bzw. 29,3%. Bei kurzer Schmerzdauer (≤ 2 Jahre) lag sie bei 46,2%; mindestens 30% Schmerzreduktion erfuhren 71,4% der Patienten, bei länger vorbestehendem Schmerz 39,1% der Teilnehmer. Bereits nach spätestens sieben Tagen war diese Schmerzreduktion erreicht und hielt bis zum Ende des Beobachtungszeitraums von 12 Wochen an. Ferner gingen die Zahl der Schmerzattacken pro Patient und Tag sowie die nächtlichen schmerzbedingten Aufwachphasen signifikant zurück. Die Nebenwirkungen beschränkten sich auf die Applikationsstelle. Appliziert wurde zumeist am Dermatom oder am lumbalen Rücken, wobei sich aus den Resultaten keine Präferenz für eine Stelle ergab. lkk

Quelle: Symposium „Reif für den nächsten Schritt – Der Stellenwert der topischen Therapie im Management des peripheren neuropathischen Schmerzes“ der Firma Astellas am 24.10.2014 anlässlich des Schmerzkongresses in Hamburg