

news

MILNAneuraX®

Neues starkes Antidepressivum mit günstigem Verträglich- keitsprofil

Depressionen gehen oftmals mit weiteren ebenfalls therapiebedürftigen Begleiterkrankungen einher. Entsprechend groß ist die Gefahr von Arzneimittelinteraktionen und daraus resultierenden Nebenwirkungen. Das Risiko für solche Interaktionen steigt mit dem Alter der Patienten und dem Grad der Multimorbidität. Mit MILNAneuraX® steht in Deutschland seit August 2016 ein potentes Antidepressivum mit einzigartigem Wechselwirkungsprofil zur Verfügung. Der enthaltene Wirkstoff Milnacipran wird der Gruppe der selektiven Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI) zugeordnet und ist zur Behandlung von depressiven Episoden bei Erwachsenen indiziert. Der Wirkstoff wird nicht über das Cytochromsystem abgebaut und beeinflusst den Abbau anderer Pharmaka daher nicht. „Das ist ein Alleinstellungsmerkmal und ein enormer Zugewinn für die Arzneimittelsicherheit, wenn wir die Probleme betrachten, die es bei der Wechselwirkungspharmakologie gibt“, erklärte Dr. Gabriel Eckermann, Facharzt für Psychiatrie, Psychopharmakologie und Arzneimittelsicherheit, bei der Einführungspresskonferenz in München. Das führe zu einer wesentlich risikoärmeren Therapie und erleichtere somit das ärztlich-therapeutische Handeln enorm, so Eckermann.

Milnacipran wirkt im Vergleich zu anderen SSNRI ausgewogen im Hinblick auf das serotonerge und das noradrenerge

System – es hemmt die Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme ungefähr gleich stark – und kann aufgrund dieses Wirkmechanismus gut zur Behandlung der Depression eingesetzt werden. Der Wirkstoff, der in Nachbarländern wie Österreich oder Frankreich schon seit Jahren etabliert ist und nun erstmalig auch in Deutschland zugelassen und eingeführt wird, wird gut toleriert¹. Das bestätigte auch Prof. Dr. Siegfried Kasper, Vorstand der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie in Wien, der auf knapp 20 Jahre Erfahrung mit Milnacipran zurückblicken kann: „Besonders gut geeignet ist die Substanz bei multimorbiden Patienten, bei denen eine antidepressive Therapie mit einem guten Wechselwirkungsprofil erwünscht ist.“ Zum Indikationsspektrum gehören laut Prof. Kasper Patienten mit z. B. Leberproblemen, Übergewicht, Diabetes, sexuellen Funktionsstörungen, Herzproblemen, generalisierter Angststörung oder auch Patienten, die an einer Fibromyalgie leiden. MILNAneuraX® bietet diesem Patientenkreis eine Therapieoption mit einzigartigem Interaktionspotenzial und günstigem Nebenwirkungsprofil. Es schließt somit eine wichtige Lücke in der Behandlung von Depressionen in Deutschland.

Da die Substanz über die Niere ausgeschieden wird, ist Milnacipran bei niereninsuffizienten Patienten mit Vorsicht einzusetzen. Hinsichtlich der Dosierung kann mit einer Startdosis von 2x25 mg begonnen und bis zu 200 mg/d erhöht werden. Insgesamt sollte die Dosierung mindestens 100 mg/d erreichen. Hinsichtlich der Kombinierbarkeit mit anderen Medikamenten kann Milnacipran als unproblematisch angesehen werden und z.B. auch gut mit Trazodon und Mirtazapin gemeinsam rezeptiert werden.

rbc

Quellen: Pressegespräch „MILNAneuraX®: Neues starkes Antidepressivum schließt Therapielücke in Deutschland“ von neuraxpharm am 23. Juni 2016 in München
¹ CNS Drug Reviews 1998, Vol 4, No 2 pp 137-148

EMA nimmt Antrag auf Marktzulassung für Cladribin-Tabletten an

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat den Antrag der Firma Merck auf Marktzulassung für sein Prüfpräparat Cladribin-Tabletten zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) zur Prüfung angenommen. „Unser Antrag auf Marktzulassung für Cladribin-Tabletten untermauert unser kontinuierliches Engagement für die Behandlung der Multiplen Sklerose mit ihren schweren Beeinträchtigungen für die Betroffenen“, sagte Luciano Rossetti, Leiter der globalen Forschung und Entwicklung im Biopharma-Geschäft von Merck. „Obwohl es einige Therapien für

schubförmige MS gibt, besteht immer noch ein großer ungedeckter Bedarf, vor allem im Hinblick auf Wirksamkeit, Dosierungsschema, Haltbarkeit und Sicherheit. Wir sind überzeugt, dass im Fall der Zulassung mit Cladribin-Tabletten ein besonderes Einnahmeschema und eine wichtige Therapieoption für Patienten mit schubförmiger MS zur Verfügung stände.“

Der Zulassungsantrag umfasst Daten aus drei Phase-III-Studien: CLARITY, CLARITY EXTENSION und ORACLE-MS sowie die Phase II-Studie ONWARD. In diesen Studien wurde mit Cladribin-Tabletten bei Patienten mit schubförmiger MS im Vergleich zu Placebo eine signifikante Reduzierung der Rückfallrate, des Risikos einer Behinderungsprogression und der Entwicklung neuer, im Kernspin sichtbarer MS-Läsionen erzielt. Zusammen mit den Interimsdaten der Langzeitnachbeobachtung aus dem prospektiven Register PREMIERE schließt der neue Zulassungsantrag auch Follow-up-Daten ein, die insgesamt über 10.000 Patientenjahre Exposition umfassen, wobei einige Patienten über mehr als acht Jahre nachbeobachtet wurden.

red.

Quelle: Merck Serono GmbH

Internet-basiertes Therapieprogramm deprexis®24

Kostenloser Zugang für DAK-Versicherte mit Depression

Mit dem Online-Programm deprexis®24 haben sich die Zugangsmöglichkeiten zu einer effektiven, evidenzbasierten Unterstützung für Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Depression in Deutschland erheblich verbessert. Das von dem Arzneimittelhersteller Servier angebotene, zertifizierte Internet-basierte Therapieprogramm basiert auf den Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie und ist auf allen mobilen Endgeräten jederzeit verfügbar. Als erste Krankenkasse bietet die DAK Gesundheit seit Mitte Mai ihren an einer leichten bis mittelschweren Depression erkrankten Versicherten über die eigene Webseite einen kostenlosen Zugang zu deprexis®24. Nach der Registrierung kann der Patient das interaktive Programm sowohl selbstständig als auch mit Unterstützung durch einen Arzt bzw. Psychotherapeuten nutzen.

Der Einsatz psychotherapeutischer Verfahren ist neben der Behandlung mit Antidepressiva eine der beiden Säulen einer evidenzbasierten und leitliniengerechten Behandlung von Depressionen. Doch angesichts langer Wartezeiten auf einen Therapieplatz sowie der – vor allem für Patienten in strukturschwachen Regionen – oftmals schlechten Erreichbarkeit eines Psychotherapeuten, besteht ein hoher Bedarf an innovativen, rasch zugänglichen Formen zur Krank-

heitsbewältigung. Das neuartige Online-Therapieprogramm deprexis®24 ermöglicht Patienten mit unipolarer Depression oder depressiven Verstimmungen einen sofortigen und niederschweligen Zugang zu einer wirksamen und evidenzbasierten Form der Psychotherapie. Das dreimonatige Programm kann mit oder ohne begleitende Unterstützung durch einen Arzt oder Psychotherapeuten angewendet werden. Einen Besuch beim Arzt oder Psychotherapeuten kann deprexis®24 jedoch nicht ersetzen. Die antidepressive Wirksamkeit von deprexis®24 wurde in klinischen Studien nachgewiesen.

Das interaktive Online-Programm führt einen dynamischen Dialog mit dem jeweiligen Nutzer und reagiert dabei individuell auf seine Antworten. Anhand der Angaben, die der Patient während der virtuellen Sitzung macht, präsentiert das modular aufgebaute Therapieprogramm zehn unterschiedliche Themenbereiche in einer flexiblen und an die individuellen Bedürfnisse und Erwartungen angepassten Reihenfolge. Idealerweise sollte der Patient das Programm zweimal pro Woche für mindestens 30 Minuten über einen Zeitraum von 3 Monaten nutzen.

Das Psychotherapie-Programm ist auf dem Computer, Laptop, Smartphone oder Tablet-PC passwortgeschützt via Internet verfügbar. Das Programm erfüllt die strengen Anforderungen des deutschen Datenschutzgesetzes. Erwachsene Patienten mit einer depressiven Verstimmung oder einer leichten bis mittelschweren Depression, die bei der DAK-Gesundheit versichert sind, können ab sofort kostenlosen Zugang zu deprexis®24 erhalten. Nach entsprechender Anmeldung auf der Homepage der DAK-Gesundheit (www.dak.de/deprexis24) werden den Patienten die für die Nutzung des Online-Therapieprogramms erforderlichen Zugangsdaten mitgeteilt. Alle anderen Patienten können den Zugangsschlüssel unter <http://www.deprexis24.de/> käuflich erwerben. Mit dem Zugangsschlüssel steht deprexis®24 jedem depressiven Patienten sofort und ohne Wartezeiten für die Dauer von 90 Tagen zur Verfügung.

bvrh

Quelle: Servier

Vermarktung von AVONEX® Trocken-substanz wird Ende 2016 eingestellt

Für die Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (RRMS) steht seit nunmehr 20 Jahren Interferon beta-1a intramuskulär (AVONEX®) zur Verfügung. Die meisten Patienten bevorzugen dabei den AVONEX® PEN™. Die Darreichungsform als Trockensubstanz – BIO-SET/Lyophilisat – wird aufgrund der geringen Nachfrage ab dem 31. Dezember 2016 jedoch nicht mehr

zur Verfügung stehen. Patienten, die diese Therapie noch erhalten, sollten rechtzeitig umgestellt werden. Sie können weiterhin von AVONEX® in den Darreichungsformen des Pens und der Fertigspritze profitieren.

Für Patienten mit RRMS, die gut mit Injektionen zurechtkommen, aber eine niedrige Applikationsfrequenz bevorzugen, steht im Rahmen einer individualisierten, patientenzentrierten Behandlung mit Peginterferon beta-1a s. c. (PLEGRIDY®) ein effektives und modernes Therapeutikum zur Verfügung, das bei Applikationsintervallen alle 14 Tage ein hohes Maß an therapiefreier Zeit und Flexibilität im Alltag ermöglicht.⁷ Für Patienten, die in Folge der Umstellung eine wirksame orale Therapie bevorzugen, könnte Dimethylfumarat (TECFIDERA®) eine Alternative sein. Aktuelle Langzeitstudienresultate zu Dimethylfumarat zeigen die starke und anhaltende Wirksamkeit des oralen MS-Therapeutikums bei neu diagnostizierten sowie vorbehandelten Patienten über einen Zeitraum von bis zu sechs Jahren.

red.

Quelle: Biogen GmbH

Zambon erzielt Einigung über Erstattungsbetrag Xadago®

Das pharmazeutische Unternehmen Zambon und der GKV-Spitzenverband haben eine Einigung über den Erstattungsbetrag von Xadago® (Wirkstoff: Safinamid) erzielt. Das Medikament dient zur Behandlung der Parkinson-Krankheit im mittleren und späten Stadium. Safinamid ist ein neuer Wirkstoff mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der gleichzeitig dopaminerge und nicht-dopaminerge Signalwege beeinflusst. Dadurch ermöglicht er die Kontrolle sowohl nicht-motorischer und motorischer Symptome als auch motorischer Komplikationen. Dieser Effekt hält über zwei Jahre an.

„Es ist sehr zu begrüßen, dass der AM-NOG-Prozess für Xadago zu einem positiven Abschluss gekommen ist. Safinamid, das 2015 als erster neuer Wirkstoff zur Behandlung von Parkinson seit zehn Jahren eingeführt wurde, wird nun weiterhin zur Verfügung stehen und die Versorgung der Patienten, für die dieses Medikament geeignet ist, sichern“, erklärte Prof. Dr. Heinz Reichmann, Direktor der Neurologischen Universitätsklinik Dresden.

„Diese positive Entscheidung stellt den entscheidenden Fortschritt bei unseren Bemühungen um die Erstattungsfähigkeit in Deutschland dar und ermöglicht es, die Verfügbarkeit von Xadago® als Behandlungsoption für Patienten mit Parkinson sicherzustellen“, so Maurizio Castorina, CEO von Zambon Spin Mailand. „Die Einigung ist das Er-

gebnis intensiver und partnerschaftlicher Anstrengungen für die Versorgung in Deutschland, die wir gemeinsam mit führenden medizinischen Fachverbänden, Ärzten und anderen Mitwirkenden unternommen haben.“

red.

Quelle: Zambon GmbH

Bei schubförmiger Multipler Sklerose (MS)

Jetzt zugelassen: Daclizumab (Zinbryta®)

Die Europäische Kommission hat die Zulassung für Daclizumab (Zinbryta®) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) erteilt. Mit Daclizumab steht nun eine innovative Option mit einem in der MS-Therapie neuen Wirkprinzip zur Verfügung. Als Immunmodulator reguliert der Wirkstoff das Entzündungsgeschehen bei MS, ohne eine breite Depletion des Immunsystems zu verursachen. Zinbryta® wird einmal monatlich als subkutane Selbstinjektion mit einer Fertigspritze appliziert und wurde gemeinsam von Biogen und AbbVie entwickelt.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Daclizumab wurde in klinischen Studien mit mehr als 2.400 Patienten untersucht. Bei der Zulassungsstudie DECIDE handelte es sich um eine multizentrische, doppelblinde, 1:1 randomisierte, verumkontrollierte Parallelgruppenstudie der Phase III zur Prüfung der Überlegenheit der Monotherapie mit subkutanem (s. c.) Daclizumab gegenüber intramuskulärem (i. m.) Interferon beta-1a (Avonex®) in der Schubprophylaxe. Die Patienten erhielten im Rahmen der 96- bis 144-wöchigen Anwendung entweder Daclizumab einmal alle 4 Wochen (n = 922) oder Interferon beta-1a 30 µg einmal wöchentlich (n = 919). DECIDE ergab eine überlegene Wirksamkeit der Monotherapie mit Daclizumab im Vergleich zu Interferon beta-1a hinsichtlich des primären Endpunkts – der jährlichen Schubrate (ARR): Daclizumab zeigte eine signifikante Reduktion der ARR bis zu 144 Wochen um 45% vs. Interferon beta-1a (p < 0,0001).

Die Zulassungsstudie SELECT ist eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde, plazebokontrollierte Studie der Phase IIb zur Wirksamkeit und Sicherheit von Daclizumab, in der 621 Patienten mit RRMS im Verhältnis 1:1:1 zu Daclizumab 150 mg (n = 208) oder Daclizumab 300 mg (n = 209) oder Plazebo (n = 204) jeweils als subkutane (s. c.) Injektion alle 4 Wochen über einen Zeitraum von 52 Wochen randomisiert wurden. Der primäre Wirksamkeitseffekt war ebenfalls die jährliche Schubrate (ARR). Daclizumab in der zugelassenen Dosierung von 150 mg konnte die ARR im Vergleich zu Plazebo über 1 Jahr signifikant um 54% senken (p < 0,0001).

Daclizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper (IgG1), der selektiv an die alpha-Untereinheit (CD25) des hochaffinen Interleukin-2-Rezeptors (IL-2R) bindet. CD25 ist auf aktivierten T-Zellen hoch exprimiert. Der Wirkmechanismus von Daclizumab besteht vermutlich in der Blockade der Aktivierung autoreaktiver T-Zellen, einem Hauptverursacher der Entzündungen im zentralen Nervensystem von Menschen mit MS. Daclizumab führt zu einer Erhöhung der CD56bright-NK-Zellen, die selektiv die Zahl aktivierter T-Zellen verringern können. Die Zahl aktivierter T-Zellen wird reduziert, ohne eine generelle Immunzelldepletion zu verursachen. Unter Daclizumab zeigte sich keine breite Immunzelldepletion. Der Wiederanstieg der Immunzellzahl nach Absetzen von Daclizumab ist voraussagbar und innerhalb von sechs Monaten vollständig reversibel. Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die unter Daclizumab auftreten können, gehörten Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Harnwegsinfektionen und Hautreaktionen.

rbc

Quelle: Biogen GmbH

Neue Paliperidonpalmitat-Formulierung bei Schizophrenie

Trevicta® – erste Therapieoption mit nur vier Anwendungen pro Jahr

Ende Mai wurde Trevicta®, die erste 3-Monatsformulierung eines langwirksamen Antipsychotikums, in der Europäischen Union (EU) zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie zugelassen. Mit nur vier Anwendungen im Jahr bietet die neue Paliperidonpalmitat-Formulierung das derzeit längste Applikationsintervall und damit eine bisher einzigartige Therapieoption für die Schizophrenie. Trevicta® eröffnet Ärzten mehr Zeit, sich auf andere wichtige Aspekte der Behandlung zu konzentrieren und kann ihnen so ermöglichen, die persönliche Entwicklung ihrer Patienten hin zu einem normaleren lebenswerten Alltag stärker zu unterstützen. Klinische Studien zeigten eine wirksame Rückfallprophylaxe und anhaltende Symptomkontrolle bei einem bewährten Verträglichkeitsprofil.

Die 3-Monatsformulierung Trevicta® ist in der EU zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die unter dem einmal monatlich injizierbaren Paliperidonpalmitat-Produkt Xeplion® klinisch stabil eingestellt sind, zugelassen. Beide Paliperidon-Formulierungen sind in der Wirksamkeit vergleichbar effektiv und zeigen ein vergleichbares Verträglichkeitsprofil. Die Zulassung basiert auf zwei Phase-3-Stu-

dien in denen die Patienten zunächst auf Xeplion®, die 1-Monatsformulierung von Paliperidonpalmitat, eingestellt wurden, bevor sie Trevicta® in der jeweils entsprechenden Dosierung erhielten. Danach folgte in beiden Studien die randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Phase. In der ersten Studie (n=305) erhielt eine Hälfte der Patienten weiterhin Trevicta® (n=160), während die andere auf Plazebo (n=145) umgestellt wurde. Primärer Studienendpunkt war die mediane Zeit bis zum Rückfall, wobei Trevicta® der Gabe von Plazebo signifikant überlegen war (nicht erreicht vs. 395 Tage; p<0,001). Während der Doppelblindphase der Studie hatten auf Plazebo randomisierte Patienten mit 42 (29%) vs. 14 (9%) eine 3-fach höhere Wahrscheinlichkeit einen Rückfall zu erleiden, im Vergleich zu den Patienten, die Trevicta® weiterhin erhalten haben. Signifikante Verbesserungen vs. Plazebo zeigten sich im Trevicta®-Arm zudem hinsichtlich der durchschnittlichen Veränderung des *Positive and Negative Syndrome Scale* (PANSS)-Gesamtscores sowie der *Scores Clinical Global Impression-Severity* (CGI-S) und *Personal and Social Performance* (PSP) (alle p<0,001). In der zweiten Phase-III-Studie, die über 1.000 Patienten umfasste, wurde die Hälfte der Teilnehmer in der doppelblinden Phase von Trevicta® wieder auf Xeplion® umgestellt, sodass die Wirksamkeit und Verträglichkeit der 3-Monatsformulierung direkt mit der 1-Monatsformulierung von Paliperidonpalmitat verglichen werden konnte. Hierbei erwies sich Trevicta® sowohl im Hinblick auf die Rückfallprävention als auch auf die Veränderung der klinischen Scores als vergleichbar effektiv.

Auch hinsichtlich der Verträglichkeit und des Nebenwirkungsprofils ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Formulierungen. Voraussetzung für eine Umstellung auf Trevicta® ist, dass die Patienten zuvor vorzugsweise mindestens vier Monate lang unter Xeplion® klinisch stabil waren. Einen Monat nach der letzten Xeplion®-Applikation kann dann erstmals Trevicta® angewendet werden, das genau wie Xeplion® in den Delta- oder den Glutealmuskel injiziert wird. Die Erstdosierung soll das 3,5-fache der letzten Xeplion®-Dosis betragen, d. h. 175, 263, 350 oder 525 mg. Falls erforderlich, ist danach alle drei Monate eine schrittweise Dosisanpassung möglich. Die Applikation kann in Ausnahmefällen flexibel in einem Zeitfenster von zwei Wochen vor oder nach dem eigentlichen Termin erfolgen, was die Planung von Alltagsaktivitäten oder Urlaub erleichtern kann. Trevicta® wird in einer Fertigspritze geliefert, die nicht gekühlt werden muss.

rbc

Quelle: Launch-Pressekonferenz „Trevicta®“
der Fa. Janssen-Cilag
am 14.6.2016 in Neuss

Neue Daten zum B-Zell-Therapieansatz bei Multipler Sklerose

Aktuelle Daten aus dem ORCHESTRA-Studienprogramm zum Prüfmedikament Ocrelizumab unterstreichen den hohen klinischen Stellenwert eines ausschließlichen B-Zell-gerichteten Therapieansatzes bei der schubförmigen Multiplen Sklerose ((RRMS) sowie der primär progredienten MS (PPMS). In den neuen Auswertungen, die auf der 68. Jahrestagung der *American Academy of Neurology* (AAN) vorgestellt wurden, erwies sich der Anti-CD20-Antikörper im Vergleich mit einer Standardtherapie (Interferon beta-1a, IFN β -1a) als signifikant überlegen – sowohl hinsichtlich der Reduktion klinischer Krankheitszeichen (Schubaktivität und Behinderungsprogression) als auch der im MRT nachweisbaren Krankheitsaktivität. Erstmals wurden für Ocrelizumab auch Daten zum NEDA-Endpunkt präsentiert: Unter dem Prüfmedikament wiesen fast die Hälfte der Patienten keine Anzeichen von klinisch relevanter und messbarer Krankheitsaktivität auf. Die hohe Konsistenz und Effektstärke der vorgestellten Studiendaten sind für Prof. Steven Hauser, San Francisco, ein überzeugender Beleg für die zentrale Rolle der B-Zellen in der Pathogenese der MS.

Hauser stellte die gepoolten Daten der doppelblinden Double-Dummy-Studien OPERA I und II mit identischem Design vor. Darin wurden Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Prüfmedikaments Ocrelizumab (600 mg als intravenöse Infusion alle sechs Monate) im Vergleich zu IFN β -1a (44 μ g subkutane Injektion dreimal wöchentlich) bei insgesamt 1.656 Patienten mit RRMS untersucht. Die Behandlungsdauer betrug 96 Wochen.

Die gepoolte Auswertung der Studien OPERA I und II zeigte, dass der primäre Studienendpunkt – die jährliche Schubrate nach 96 Wochen – mit Ocrelizumab im Vergleich zu IFN β -1a um 46 % reduziert wurde ($p < 0,0001$). Die bestätigte Behinderungsprogression nach 12 und 24 Wochen verringerte sich im Vergleich zu IFN β -1a signifikant um jeweils 40 %. Auch der Anteil der Patienten mit verringertem Behinderungsgrad stieg nach 12 bzw. 24 Wochen signifikant um 33 % bzw. 36 % im Vergleich zu IFN β -1a.

Bei der AAN-Tagung wurden zudem erstmals Daten einer Analyse der Studien OPERA I und II vorgestellt, die den Effekt von Ocrelizumab auf das Erreichen des NEDA-Status untersuchte. Die NEDA-Kriterien sind definiert als das Fehlen von Schüben, Behinderungsprogression, neuen oder sich vergrößernden T2-Läsionen und neuen Gadoliniumanreichernden (Gd+)-T1-Läsionen. Dabei zeigte sich, dass der Anteil von

Patienten mit NEDA-Status unter dem Anti-CD20-Antikörper signifikant um 75 % erhöht wurde, verglichen mit IFN β -1a (IFN β -1a: 27,1 %; Ocrelizumab: 47,7 %; $p < 0,0001$).

Diese deutliche Erhöhung sei laut Hauser noch bemerkenswerter, wenn man bedenke, dass dieses Ergebnis nicht gegenüber Placebo, sondern im Vergleich zu jenem Plateau erreicht wurde, das bereits durch eine Standardtherapie erzielt wurde. Ein NEDA-Status-Anteil von 47,7 % unter Ocrelizumab übertreffe alle Vergleichswerte von bereits verfügbaren MS-Medikamenten aus Phase-III-Studien nach 96 Wochen Therapie, so der Erstauteur

der NEDA-Analyse Prof. Anthony Traboulsi, Vancouver. Ocrelizumab zeigte in den Studien ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Über die gesamte Studiendauer von 96 Wochen zeigten sich keine neuen oder unerwarteten Signale. Anhand der vorgestellten Daten zeigte sich Hauser überzeugt, dass eine rein B-Zellgerichtete Therapie der RRMS und der PPMS mit dem Anti-CD20-Antikörper Ocrelizumab für die Patienten ein wichtiger und notwendiger Schritt sein kann, um eine bessere Behandlungsqualität mit optimiertem Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erreichen.

red.

Quelle: Roche Pharma AG

Lundbeck stellt Vertrieb des Antidepressivums Brintellix® in Deutschland ein

Nachdem am 27. Juni 2016 der endgültige Erstattungspreis für das Antidepressivum Brintellix® (Wirkstoff: Vortioxetin) durch die AMNOG-Schiedsstelle auf niedrigstem generischen Preisniveau festgesetzt worden ist, sieht sich das Unternehmen Lundbeck GmbH außerstande, Brintellix® in Deutschland weiterhin kostendeckend anzubieten und daher gezwungen, es zum 15. August 2016 außer Vertrieb zu nehmen. Lundbeck bedauert die den Patienten und Ärzten entstehenden Unannehmlichkeiten sehr. Für Lundbeck sei es wirtschaftlich nicht tragbar, ein innovatives und patentgeschütztes Produkt zur Behandlung der Depression mit allen damit verbundenen, notwendigen Forschungsinvestitionen zu einem generischen Preis anzubieten.

Lundbeck hat sich seit Mai 2015 im gesamten AMNOG-Verfahren intensiv dafür eingesetzt, einen für alle Beteiligten fairen Preis zu finden. Aus Herstellersicht kostet ein Behandlungstag derzeit weniger als 1,50 € und liegt damit unterhalb der Preise der vorangegangenen Antidepressiva-Neueinführungen. Lundbeck war in den Verhandlungen zu deutlichen Zugeständnissen bereit; angeboten wurde ein Preis, der weit unter

dem europäischen Durchschnittspreis für Brintellix® von 1,25 € lag. Dieser europäische Durchschnittspreis zeigt, dass viele Kostenträger in Europa einen klinischen Mehrwert von Brintellix® erkennen und zu honorieren bereit sind. Leider war keiner der Kompromissvorschläge, zu denen – neben dieser deutlichen Preisreduktion – auch eine mögliche Beschränkung auf eine Behandlung in der zweiten oder dritten Therapielinie gehörte, für die AMNOG-Partner akzeptabel. Daher sah sich das Unternehmen mit großem Bedauern zu diesem Marktrückzug gezwungen.

Lundbeck ist von der klinischen Bedeutung und dem Nutzen von Brintellix® überzeugt. Dies bestätigten die klinischen Daten sowie insbesondere die bisherigen Erfahrungen aus dem deutschen Versorgungsalltag mit etwa 45.000 behandelten Patienten. Leider wäre es im gesamten AMNOG-Verfahren nicht möglich gewesen, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV) und weitere Beteiligte vom offensichtlichen zusätzlichen Nutzen von Brintellix® zu überzeugen. Mit ihrer Entscheidung hätten die Beteiligten verkannt, dass weitere moderne Antidepressiva notwendig sind, um Versorgungslücken dort zu schließen, wo etablierte Arzneimitteltherapien bisher ohne Erfolg bleiben.

Das hatte vor allem methodische Gründe die zeigen, dass das gegenwärtige System der frühen Nutzenbewertung (AMNOG) und die darauf aufbauende Preisregulierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Behandlung chronischer Erkrankungen nachhaltig negative Konsequenzen auslöst. Gerade für Arzneimitteltherapien im Bereich der psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen stellt der generische Preisanker im Rahmen der Nutzenbewertung eine fast unüberwindbare Hürde dar. Dies zeigt sich auch an vorausgegangenen Marktrückzügen, etwa im Bereich der Epilepsie und Schizophrenie.

Brintellix® bleibt nach Marktrückzug in Deutschland auch weiterhin, so wie in der gesamten Europäischen Union, zugelassen und uneingeschränkt verkehrsfähig. Daher bleibt ein Bezug des Arzneimittels über internationale Apotheken auch in Zukunft möglich. Ob die Krankenkassen die Kosten für einen solchen Bezug aus dem europäischen Ausland für ihre Versicherten übernehmen, bleibt einer Einzelfallanfrage beim jeweiligen Kostenträger vorbehalten. Zur Unterstützung der Behandler und deren Patienten für eine Umstellung oder Weiterbehandlung stellt Lundbeck Informationen zur Verfügung. Kontakt über www.lundbeck.de, telefonisch unter 040-23649-0, per Fax unter 040-23649-255 oder per Email unter germany@lundbeck.com.

rbc

Quelle: Lundbeck

Neue Langzeitdaten bestätigen anhaltende Wirksamkeit von Teriflunomid

Neue Langzeitdaten belegen die anhaltend gute Wirksamkeit des Immunmodulators Teriflunomid in der Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS). Jährliche Schubrate und Behinderungsgrad blieben im Langzeitverlauf über bis zu 13 Jahre stabil und es zeigten sich keine neuen unerwünschten Wirkungen. Bei 80-85% der RRMS-Patienten ist durch eine Pharmakotherapie eine Stabilisierung des Krankheitsverlaufs möglich, sagte Professor Dr. Ralf Linker. Das Basismedikament sollte dabei individuell nach Begleit- und Vorerkrankungen des Patienten sowie dem bevorzugten Therapieschema ausgewählt werden. Gut akzeptiert wird von vielen Patienten Teriflunomid aufgrund der oralen Anwendung und des günstigen Nebenwirkungsprofils, sagte Dr. Stefan Ries vom Neuro-Centrum Erbach. In der TENERE-Studie (Vermersch P et al., Mult Scler 2014; 20(6): 705-716), einem Vergleich von Teriflunomid 14 mg einmal täglich (Aubagio®) mit Interferon-beta-1a (s.c. dreimal pro Woche) über 46 Wochen, war die Behandlungszufriedenheit der Patienten bei gleicher Wirksamkeit der Therapie in der Teriflunomid-Gruppe signifikant höher, erinnerte Ries. Deutliche Vorteile zeigten sich insbesondere bei den Parametern „Einfachheit der Therapie“ sowie „Nebenwirkungen“. Die Patienten haben anders als unter Interferon keine Grippe-ähnlichen Symptome und keine Kopfschmerzen. Häufigste Nebenwirkungen unter Teriflunomid sind nach Erfahrung von Ries gastrointestinale Beschwerden (Diarrhoe, Übelkeit), Haarausdünnungen, die nach ca. 6-monatiger Therapie in der Regel reversibel sind, sowie Leberwerterhöhungen, die selten klinisch relevant seien. „Patienten, die mit Teriflunomid behandelt werden, haben meist den geringsten Beratungsbedarf“, sagte die MS-Schwester Anna Stadtmüller aus Erbach. Ein weiterer Pluspunkt des Immunmodulators: Bisher gab es unter der Therapie keine Signale für ein erhöhtes Malignom- oder Infektions-Risiko, sagte Linker. In der Verlängerung der klinischen Studien TEMSO (bis zu 6 Jahre), TOWER (bis zu 9 Jahre) und der Phase-II-Langzeitstudie (bis zu 13 Jahre) blieben Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil von Teriflunomid langfristig konstant. Der mittlere EDSS (*Expanded Disability Status Scale*)-Score blieb stabil bei Werten knapp über 2 bis 2,5, die jährliche Schubrate lag in der Phase-2-Verlängerungsstudie bei $\leq 0,2$. „Wenn die Therapie funktionierte, war im Mittel alle 10 Jahre mit einem Schub zu rechnen“, sagte Linker. In der gepoolten Analyse

der Daten der beiden Zulassungsstudien war unter Teriflunomid ein signifikanter Rückgang der Krankheitsschübe mit Residuen um 53% im Vergleich zu Plazebo, eine Reduktion der Rate schwerer Schübe um 45% und der Behinderungsprogression bei Patienten mit aktiverer MS um 46% belegt worden.

Roland Fath, Hamburg

Pressekonferenz „Teriflunomid im Alltag – wirksame Therapie mit überzeugenden Langzeitdaten“, 17. Mai 2016, Hamburg, Veranstalter: Sanofi-Genzyme

Ergenyl® Chrono auf der Substitutionsausschlussliste

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die zweite Tranche der Arzneimittel festgelegt, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Ergenyl® Chrono mit dem Wirkstoff Valproat/Valproinsäure von Sanofi befindet sich auf dieser Liste. Es ist zugelassen zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) sowie manischen Episoden bei bipolaren Störungen und seit fast 50 Jahren für mittlerweile Millionen von Patienten weltweit auf dem Markt. Die Retardierung von Ergenyl® Chrono vermeidet Spitzenkonzentrationen im Blut und sorgt für einen gleichmäßigeren Wirkstoffspiegel über den ganzen Tag. Dadurch erreicht man eine 24-Stunden-Abdeckung, sodass eine einmal tägliche Gabe genügt. Die bereits sehr hohe Autidem-Quote von 64 Prozent bei Ergenyl® Chrono hatte bereits gezeigt, dass die Ärzte keine Substanzalternative bzw. Therapieumstellung zulassen wollten. Der Austausch in der Apotheke ist nun generell nicht mehr zulässig.

Was ist die Substitutionsausschlussliste?

Für Apotheken besteht die Pflicht zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels, wenn der Arzt oder die Ärztin bei der Verordnung nur eine Wirkstoffbezeichnung angegeben oder die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Diese Pflicht zum Ersatz von Arzneimitteln durch eine kostengünstigere wirkstoffgleiche Alternative – die sogenannte Autidem-Regelung – soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken. Mit Wirkung zum 1. April 2014 wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, Arzneimittel zu bestimmen, deren Austausch durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel generell ausgeschlossen ist. Es handelt sich hierbei um die sogenannte Substitutionsausschlussliste. Dabei sollen vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Ein Austausch in der Apotheke darf dann nicht erfolgen.

bvrh

Quelle: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Freiheit von Krankheitsaktivität ist realistisches Therapieziel

Im Zuge der weiterentwickelten, individuellen Behandlung der Multiplen Sklerose ist eine Freiheit von klinischer und kernspintomografisch messbarer Krankheitsaktivität (NEDA, *No Evidence of Disease Activity*) heute auch unter Praxisbedingungen ein realistisches Ziel geworden. Insbesondere MS-Patienten, die eine hohe Wirksamkeit benötigen, können von einer frühen Umstellung auf Natalizumab profitieren. In der Frühphase der MS (*Expanded Disability Status Scale*, EDSS, von maximal 3-4) ist die Erkrankung stark entzündungsgetrieben und von höherer Schubaktivität geprägt. Hier liegt das therapeutische Zeitfenster, in dem eine medikamentöse Therapie das Krankheitsgeschehen am stärksten beeinflussen und das Fortschreiten der Behinderungsprogression aufhalten kann. Jenseits der kritischen EDSS-Schwelle sind Unabhängigkeit und Lebensqualität der Patienten meist stark eingeschränkt. Durch ein halbjährliches MRT-gestütztes Monitoring zur Quantifizierung des Behindertenstatus kann die Krankheitsaktivität frühzeitig erkannt werden (Gold R et al., Nervenheilkunde 2015, 34:915-923). Wie Professor Volker Limmroth, Köln-Merheim, betonte, sollte die MS-Therapie frühzeitig optimiert werden, denn jeder Schub könne das Risiko einer bleibenden Behinderung erhöhen.

Seit 2006 steht der monoklonale Antikörper Natalizumab (Tysabri®) für die krankheitsmodifizierende Monotherapie der hochaktiven schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (RRMS) zur Verfügung und hat bis heute einen hohen Stellenwert im Therapiealgorithmus der MS. In der Zulassungsstudie AFFIRM (Polman CH et al., NEJM 2006,354:899-910) konnte Natalizumab die jährliche Schubrate gegenüber Plazebo signifikant um 68% reduzieren ($p < 0,001$) und eine signifikante Reduzierung des Risikos einer über 24 Wochen anhaltenden Progression der Behinderung um 54% zeigen ($p < 0,001$). Die Anzahl der Kontrastmittel aufnehmenden Läsionen konnte um 92% reduziert werden.

Die andauernde gute Langzeitwirksamkeit von Natalizumab auf die Reduktion der Behinderungsprogression, die Schubratenreduktion und die Freiheit von MRT-Aktivität sei mit bis zu acht Jahren Beobachtungsdauer durch aktuelle Langzeitdaten belegt, fasst Professor Dr. Hans-Peter Hartung, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, weitere Studienergebnisse zusammen. Das Therapieziel Freiheit von Krankheitsaktivität könnten 68% der Patienten im 2. Behandlungsjahr erreichen. ▶

Die langfristige Wirksamkeit von Natalizumab wurde etwa in der offenen STRATA-Studie belegt, an der Patienten der vorherigen Phase-III-Studien teilnahmen. Die aktuelle 6-Jahres-Zwischenanalyse von STRATA zeigte, dass die mittlere Schubrate der initial mit Natalizumab behandelten Patienten auf 0,13 Schübe pro Jahr weiter sank. Bei zuvor mit Placebo behandelten Patienten lag die jährliche Schubrate bei 0,19 (Rudick R et al., ECTRIMS 2013, P539).

In der Beobachtungsstudie TOP werden Sicherheit und Wirksamkeit bei einer Umstellung von anderen krankheitsmodifizierenden Wirkstoffen auf Natalizumab untersucht, etwa von Interferon beta/Glatirameracetat oder Fingolimod. Bei allen Patientengruppen war die Reduktion der jährlichen Schubrate unter Natalizumab signifikant höher als mit den Vergleichstherapien ($p < 0,0001$) (Butzkueven H et al., AAN 2016, P2.069). Im Februar 2016 wurde das Risiko-Management für PML (Progressive Multifokale Leukenzephalopathie) unter Natalizumab aktualisiert. Damit könne eine differenziertere individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden, erläuterte Hartung. Neben Tests zur individuellen Einstufung des PLM-Risikos wird eine Erweiterung des MRT-Monitorings bei Patienten mit hohem Risiko (hoher JC-Virus-Antikörper-Status) empfohlen.

Dagmar Jäger-Becker

Quelle: „10 Jahre Tysabri® bei RRMS: Patienten erkennen, Freiheit erreichen“ der Firma Biogen am 12. Mai 2016 in Frankfurt

EAN Kongress 2016

Glatirameracetat punktet im Praxisalltag

Weltweit leiden zirka 2,3 Millionen Menschen an Multipler Sklerose. Die Erkrankung, die vor allem bei jüngeren Menschen auftritt, ist mit erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität verbunden. Begleiterscheinungen wie Fatigue, Depression und eine zunehmend eingeschränkte Mobilität machen einen frühzeitigen Therapiebeginn unabdingbar, wie Prof. Patrick Vermesch von der Universität Lille, Frankreich, in seiner Einleitung zum Teva-Symposium betonte, welches im Rahmen des 2. EAN-Kongresses in Kopenhagen stattfand. Unter dem Motto „Multiple Sclerosis – Multiple solutions one choice: what's yours?“ diskutierte ein internationales Experten-Gremium die verschiedenen Herausforderungen der Multiplen Sklerose im Praxisalltag.

So schließen sich Schwangerschaft und MS nicht aus. Bei der Behandlung von Patientinnen mit Kinderwunsch müssen trotzdem verschiedene Dinge berücksichtigt werden. Die Experten waren sich einig, dass die Sicherheit der Patientin an erster Stelle steht und die Krankheitsak-

tivität kontrolliert werden müsse. Daten aus der 1998 veröffentlichten PRIMIS-Studie haben gezeigt, dass die Krankheitsaktivität während der Schwangerschaft zurückgeht, sie direkt nach der Geburt aber ansteigt. Ein Jahr nach der Geburt ist das relative Risiko für einen Schub auf einem etwas niedrigeren Niveau als vor der Schwangerschaft. Die Langzeiteffekte scheinen positiv zu sein, so dass eine Schwangerschaft möglicherweise einen leicht protektiven Effekt hat. Die Experten bemängelten, dass es in Bezug auf Schwangerschaft und MS insgesamt zu wenige Daten gebe. Alle Immunmodulatoren sind während der Schwangerschaft kontraindiziert. Trotzdem kommt es unter der Therapie natürlich immer wieder zu Schwangerschaften. Auf dem Kongress des *European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis* (ECTRIMS) wurden im letzten Jahr prospektive Daten zu 4.446 unter Glatirameracetat aufgetretenen Schwangerschaften präsentiert. Die Daten lassen kein erhöhtes Risiko kongenitaler Fehlbildungen gegenüber gesunden Frauen erkennen. PD Dr. Kerstin Hellwig von der Ruhr-Universität Bochum erklärte, dass sie aufgrund dieser Erfahrungen Glatirameracetat in der Praxis erst nach Feststellen der Schwangerschaft absetzt.

Darüber hinaus beschäftigten sich die Experten mit der Wirkweise der verschiedenen Immuntherapien und ihre Auswirkungen auf das Immunsystem. Der Immunologe Prof. Markus Kleinewietfeld von der Universität Hasselt-Diepenbeek in Belgien betonte, dass Patienten unter einer immunsuppressiven Behandlung ein sehr viel höheres Infektionsrisiko und ein insgesamt fünf-fach erhöhtes Mortalitätsrisiko hätten als Patienten ohne eine solche Behandlung. Gerade in der Langzeitanwendung solcher Therapien steige das Risiko z. B. einer PML. Glatirameracetat wirkt immunmodulierend, so dass hier mit den potenziell auftretenden negativen Begleiterscheinungen von immunsuppressiven Therapien nicht zu rechnen ist, was Erfahrungen aus über 2 Mio. Patientenjahren bestätigen. Mit der dreimal wöchentlich zu applizierenden 40 mg-Formulierung von Glatirameracetat steht für die Patienten eine Therapieoption zur Verfügung, die den Bedürfnissen der Betroffenen im hohen Maße entspricht. Aktuelle Daten aus den USA, die auf dem EAN vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Therapie mit GA 40 den oralen Basistherapien in Punto Adhärenz und Abbruchrate überlegen scheint. Glatirameracetat in der dreimal wöchentlichen Formulierung ist sowohl für therapienaive Patienten als auch für Patienten, die von einer anderen Basistherapie wechseln, eine sinnvolle Behandlungsoption.

bvrh

Quelle: Teva Pharma GmbH

Schizophrenie

Mit Depot-Antipsychotika zu einer besseren Prognose

Aufgrund des chronisch-rezidivierenden Verlaufs der Schizophrenie benötigen die meisten Patienten eine kontinuierliche antipsychotische Langzeittherapie. Mehr als 80% der Schizophrenie-Patienten erleiden innerhalb von 5 Jahren nach der ersten Episode ein Rezidiv [1]. Die wichtigste Ursache für die hohe Rückfallrate ist nach den Ausführungen von Prof. Dr. Rebecca S. Roma, Pittsburgh/USA, die häufig fehlende oder unzureichende Therapieadhärenz. Moderne Depot-Antipsychotika seien eine praktikable Möglichkeit, um die Patienten nachhaltig vor wiederkehrenden psychotischen Episoden zu schützen, Krankenhauseinweisungen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit auf eine dauerhafte Symptomkontrolle und Normalisierung des psychosozialen Funktionsniveaus zu erhöhen.

Gut belegt ist die langanhaltend gute Symptomkontrolle und Rezidivprophylaxe während der Behandlung mit Aripiprazol als einmal monatlich intramuskulär (i.m.) in den Gluteal- oder Deltamuskulatur (i.m.) verabreichende Depotformulierung. In den zulassungsrelevanten Studien ASPIRE-US und ASPIRE-EU blieben >90% der Patienten über 38 Wochen [2] bzw. 52 Wochen [3] rezidivfrei. Das Auftreten von Rezidiven wurde im Vergleich zu Placebo verzögert (Hazard Ratio 5,03; $p < 0,0001$); der PANSS-Score blieb nach Stabilisierung mit oralem Aripiprazol weiterhin stabil [2].

Die Wirkung von Aripiprazol-Depot geht aber über eine Verbesserung der Psychopathologie und Reduktion des Rückfallrisikos hinaus. Ein weiterer wichtiger Aspekt sei der Erhalt des psychosozialen Funktionsniveaus und der Lebensqualität, unterstrich Roma. Während der Behandlung mit Aripiprazol-Depot kam es zu einer anhaltenden Stabilisierung des persönlichen und sozialen Funktionsniveaus (gemessen mittels der Personal and Social Performance [PSP]-Skala) [3]. Dass die Depotbehandlung auch einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität hat, belegen die Ergebnisse der 28-wöchigen QUALIFY-Studie, der ersten direkten, randomisierten Head-to-Head-Studie mit zwei atypischen Depot-Antipsychotika. Die Studie eruierte den Einfluss von Aripiprazol-Depot versus Paliperidonpalmitat auf die mit der *Heinrichs-Carpenter Quality of Life* (QLS)-Skala erfassten Lebensqualität von Erwachsenen mit Schizophrenie. Aripiprazol-Depot verbesserte den QLS-Score um 7,47 Punkte, Paliperidonpalmitat um 2,80 Punkte gegenüber dem Ausgangswert ($p = 0,036$ Aripiprazol- vs. Paliperidon-Depot) [5]. Bei jüngeren

Patienten (≤ 35 Jahren) war die QLS-Verbesserung gegenüber Paliperidonpalmitat besonders ausgeprägt (+10,7 Punkte, $p=0,037$) [5].

Vor dem Hintergrund der weit verbreiteten Non-Adhärenz von Patienten mit Schizophrenie sei es wichtig, Depot-Antipsychotika schon möglichst früh im Krankheitsverlauf einzusetzen und nicht für späte Stadien aufzusparen, betonte Roma. Die Vorteile und Chancen, die mit modernen langwirksamen injizierbaren Antipsychotika verbunden sind, sollte der behandelnde Psychiater den Patienten und ihren Angehörigen umfassend erläutern, um so eine gute Ausgangsbasis für eine gemeinsam getroffene Therapieentscheidung zu schaffen.

Abdol A. Ameri

- [1] Robinson D et al. Arch Gen Psychiatry 1999; 56: 241-247
- [2] Kane JM et al. J Clin Psychiatry 2012; 73: 627-624
- [3] Fleischhacker WW et al. Br J Psychiatry 2014; 205: 135-144
- [4] Fleischhacker WW et al. Schizophr Res 2014; 159: 415-420
- [5] Naber D et al. Schizophr Res 2015; 168: 498-504

Quelle: Product Theatre

„Injecting a Once-monthly long-acting injectable into the schizophrenia treatment conversation“ im Rahmen des 169th Annual Meeting of the American Psychiatric Association (APA). Veranstalter: Otsuka Pharma und Lundbeck GmbH, Atlanta/USA, 15. Mai 2016

durch komplizierte Dosierungsschemata oder die Menge der einzunehmenden Medikamente entstehen.

Ein Ansatz zur Verbesserung der Adhärenz könnten neue patientengerechte Verpackungen darstellen, die Patienten die Einnahme der Medikamente erleichtern und mehr Übersicht bieten. An diesem Punkt knüpft das neue Präparat PramiDopa® von DESITIN an und bietet einen potenziellen Lösungsansatz. Das bewährte Doppel aus Pramipexol und Levodopa ist nämlich seit dem 1. Juli 2016 in einem einfachen und praktischen Kombiblistert erhältlich. Durch die Verpackung in einem Kombinationsblistert für jeden Tag kann die Adhärenz bei der Behandlung des idiopathischen Parkinson-Syndroms verbessert werden.

Anwendungsgebiet für das Präparat ist die Kombinationstherapie zur symptomatischen Behandlung des idiopathischen Parkinson-Syndroms bei Erwachsenen, die bereits erfolgreich auf die Kombination aus Levodopa/Decarboxylasehemmer und Pramipexol eingestellt sind. Der Vorteil der Darreichungsform im Kombiblistert: Eine vereinfachte The-

rapie und Kontrolle durch ein einfaches Dosierungs- und Administrationschema. Die unkomplizierte Kontrolle der Einnahme kann Doppel- und Auslassungen reduzieren und bietet Patienten, Angehörigen und Pflegekräften mehr Übersicht. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit der Anwendungssicherheit, was zu einer Verbesserung des therapeutischen Effekts führen kann. Insgesamt ist die Anwendung einfach, strukturiert und unkompliziert: Von jeder Tablettenart wird morgens, mittags und abends je eine Tablette eingenommen, d. h. 6 Tabletten pro Tag. Von Vorteil ist, dass die Karenzzeiten für die Tabletteneinnahme bzgl. der Mahlzeiten jeweils auf der Blisterrückseite abgedruckt sind und so die richtige Anwendung erleichtert wird. Die Packung erlaubt eine einfache Entnahme der Tagesblistert und die Blisternäpfe sind leicht zu öffnen, auch für ältere Patienten. Ein weiterer Vorteil ist, dass der Füllstand jederzeit durch ein Sichtfenster in der Verpackung einsehbar ist.

red.

Quelle: Desitin Arzneimittel GmbH

PramiDopa® (Pramipexol und Levodopa) jetzt im Kombiblistert

Stärkung der Adhärenz in der Parkinson-Therapie

Das idiopathische Parkinson-Syndrom (IPS) ist eines der häufigsten neurologischen Krankheitsbilder. Im Verlauf der Erkrankung ist die Entscheidung für eine Mono- oder Kombinationstherapie individuell abhängig von der Ausprägung und Dauer der Symptomatik und den daraus resultierenden Einschränkungen für den Patienten. Generell sind Zusammensetzungen aus verschiedenen Substanzgruppen bei einer Kombinationstherapie möglich – eine davon ist die etablierte und bewährte Kombination aus Levodopa und dem non-ergot Dopaminagonisten (DA) Pramipexol (PRX). Fehlende Therapietreue (Non-Adhärenz), die früher auch als Non-Compliance bezeichnet wurde, stellt allerdings bei der Parkinson-Behandlung eine Herausforderung dar. Die Anzahl an Patienten, die sich non-adhärenz verhält, variiert hierbei stark je nach Studienlage um etwa 10-70 Prozent. Auch die Einnahme der Medikamente zum falschen Zeitpunkt wird beobachtet. Probleme können bei (älteren) Patienten u. a.