

eines Forschungsvorhabens auf dem Gebiet der Ursachen-, Diagnose- und klinischen Forschung beantragen. Die Fördersumme wurde für die neue Ausschreibungsrunde von 80.000 Euro auf 100.000 Euro für zwei Jahre angehoben. Für junge promovierte Alzheimer-Forscher stellt die AFI Mittel von bis zu 40.000 Euro bereit. Internationale Forschergruppen werden gemeinsam mit AFI-Kooperationspartnern aus den Niederlanden (Alzheimer Nederland) und Frankreich (LECMA) unterstützt. Der Einsendeschluss für Anträge auf Forschungsförderung (Letter of Intent) ist der **6. März 2017**. Alle Anträge werden vom Wissenschaftlichen Beirat der AFI unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Thomas Arendt, Universität Leipzig, zusammen mit den Beiräten der internationalen Kooperationspartner aus den Niederlanden und Frankreich sowie externen Gutachtern im Peer Review bewertet. Die Bewertung erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. Die Antragsteller werden Mitte Mai informiert, ob sie die zweite Runde erreicht haben und ein Vollantrag gewünscht wird. Im November werden die Antragsteller dann über die Möglichkeit einer Forschungsförderung benachrichtigt. Die Antragstellung erfolgt über ein Online-Portal, das unter [www.alzheimer-research.eu](http://www.alzheimer-research.eu) zu erreichen ist. Informationen zu weiteren Förderungsmöglichkeiten der AFI wie Reisekostenzuschüsse oder Weiterbildungsaufenthalte finden interessierte Forscher im Internet unter [www.alzheimer-forschung.de/forschung](http://www.alzheimer-forschung.de/forschung).

red.

Quelle: Alzheimer Forschung Initiative e.V.

## ausschreibung

### Fördergelder für Alzheimer-Forschung

Die gemeinnützige Alzheimer Forschung Initiative e.V. (AFI) stellt auch in diesem Jahr wieder Forschungsgelder für engagierte Alzheimer-Forscher bereit. Dank zahlreicher privater Spenden konnte die AFI bisher insgesamt 201 Forschungsaktivitäten mit über 8,4 Millionen Euro unterstützen. Damit ist die AFI der größte private Förderer öffentlicher Alzheimer-Forschung in Deutschland.

Wissenschaftler an deutschen Universitäten und öffentlichen Einrichtungen können die finanzielle Förderung

## preise

Schlaganfall-Experte ausgezeichnet

### Berliner Wissenschaftspreis 2016 geht an Professor Ulrich Dirnagl

Der Regierende Bürgermeister Michael Müller, hat in Berlin den renommierten Wissenschaftspreis 2016 an Prof. Ulrich Dirnagl von der Charité-Universitätsmedizin überreicht.

Der Direktor des Centrums für Schlaganfallforschung Berlin erhielt die mit 40.000 Euro dotierte Auszeichnung für seine herausragenden Verdienste zur Schlaganfallmedizin in Berlin wie z. B. den Brückenschlag von der Grundlagenforschung zur klinischen Neurologie. Der gebürtige Münchner Ulrich Dirnagl studierte Medizin an der dortigen Ludwig-Maximilians-Universität (LMU). Er promovierte bei Prof. Dr. Karl Max Einhäupl mit einer klinischen Arbeit zu Intensivpatienten. Danach wurde

er wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung für Neurologie und sammelte Erfahrungen in der Grundlagenforschung, bevor er an die Cornell University in New York wechselte und dort mit Schlaganfallgrundlagenforschung begann. 1993 kehrte er nach Deutschland zurück und ging zunächst als Heisenberg-Stipendiat der DFG an die Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dort wurde er 1999 Direktor der Abteilung Experimentelle Neurologie auf dem Stiftungslehrstuhl „Klinische Neurowissenschaften“. Aktuell ist er Mitglied des Vorstands des Exzellenzclusters „NeuroCure“, Direktor des Centrums für Schlaganfallforschung Berlin (CSB), klinischer Koordinator des Berliner Standortes des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen, Programmdirektor des internationalen Master-MD-/PhD-Programms Medical Neurosciences und Editor in Chief des Journal of Cerebral Blood Flow and Metabolism. Seit 2015 ist er – zusammen mit Craig Garner – Mitbegründer und Koordinator von Spark-Berlin, einem Mentoring-Netzwerk, das die Umsetzung von Erfindungen aus Universitäten in klinisch-relevante Arzneimittel und Diagnostika beschleunigen möchte. 2016 wurde Ulrich Dirnagl von der American Stroke Association (ASA) mit dem hochrenommierten Thomas Willis Lecture Award, der richtungsweisende Grundlagenforschung zum Thema Schlaganfall würdigt, ausgezeichnet.

red.

Quelle: DGN

## Aufklärung und Akzeptanz fördern

### Gewinner des DGPPN-Antistigma-Preises 2016

Menschen mit psychischen Erkrankungen haben noch immer mit vielen Vorurteilen in ihrem beruflichen und privaten Umfeld zu kämpfen. Dagegen setzt der DGPPN-Anti-Stigma-Preis ein Zeichen und würdigt Projekte und Initiativen, die sich für mehr Toleranz und Integration einsetzen. Die Preisträger wurden im November auf dem DGPPN Kongress in Berlin ausgezeichnet. Der Preis wurde dabei in Kooperation mit dem Aktionsbündnis Seelische Gesundheit und der Stiftung für Seelische Gesundheit zum 14. Mal verliehen. Er ist insgesamt mit 10.000 Euro dotiert. Die Jury unter Leitung von Prof. Dr. med. Wolfgang Gaebel, Vorsitzender des Aktionsbündnisses, hatte die drei Gewinner aus 32 Bewerbungen aus Forschung, Wirtschaft, Kultur und dem psychosozialen Bereich ausgewählt.

Hauptpreisträger mit einem Preisgeld von 5.000 Euro war die Initiative Sonnenkinder aus Bonn, die Kinder von psychisch erkrankten Eltern mit sportlichen und pädagogischen Angeboten in ihrem schwierigen Alltag unterstützen möchte. Der Verein Hilfe für psychisch Kranke e. V. hat das Projekt 2011 ins

Leben gerufen. Mit Theatergruppen, Kletterkursen oder Kanutouren soll die Sozialkompetenz gefördert und der Austausch mit Gleichgesinnten gefördert werden. Die Hälfte der „Sonnenkinder“ hat einen Migrationshintergrund und häufig keine Ansprechpartner außerhalb der Familie. Zentraler Bestandteil des Projekts ist auch die Elternarbeit, z. B. in Form regelmäßig stattfindender, moderierter Elternnachmittage.

Um junge Menschen kümmert sich auch der zweite Preisträger, der Verein Freunde fürs Leben, der sich seit 2001 im Bereich der Suizidprävention für Jugendliche und junge Erwachsene engagiert. Die beiden Gründer Gerald Schömb und Diana Doko haben selbst geliebte Menschen durch Suizid verloren und auf schmerzliche Art und Weise gelernt, dass Depression und Suizid jeden betreffen kann. Als Kommunikationsexperten haben sie es sich zur Aufgabe gemacht über diese Tabu-Themen zu informieren und ihnen mehr Raum in der Öffentlichkeit zu verschaffen. Das Preisgeld in Höhe von 3.000 Euro soll weitere kreative und jugendlichen Projekte, Kampagnen und Flashmob-Aktionen wie „600 Leben“ ermöglichen.

Dritter Preisträger war die Autismus-Forschungs-Kooperation (AFK) an der Freien Universität Berlin. Sie ist ein bundesweit einzigartiger Zusammenschluss von autistischen Menschen und Wissenschaftlern aus den Gebieten Psychologie, Psychiatrie und den Neurowissenschaften. Gemeinsam verfolgen sie das Ziel, die Aufklärung und Akzeptanz für autistische Denk- und Verhaltensmuster in der Öffentlichkeit zu verbessern. In der AFK erforschen Betroffene selbst mit welchen Vorurteilen autistische Menschen im Alltag in Berührung kommen und wie sich das auf ihre Erkrankung auswirkt. Das Preisgeld in Höhe von 2.000 € soll vor allem in die Selbsthilfearbeit der AFK fließen.

bvrb

Quelle: Aktionsbündnis Seelische Gesundheit

### Goldener Internetpreis für virtuelle Selbsthilfegruppe

Die virtuelle Selbsthilfegruppe für Angehörige von Menschen mit einer Frontotemporalen Demenz der Deutschen Alzheimer Gesellschaft ist in Berlin mit dem Goldenen Internetpreis 2016 in der Sonderkategorie „Jung und Alt gemeinsam online“ ausgezeichnet worden. Der Preis steht unter der Schirmherrschaft des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz und wird für Initiativen vergeben, die Senioren dabei unterstützen das Internet kompetent zu nutzen.

Seit Oktober 2014 moderiert Susanna Saxl, Mitarbeiterin der Deutschen Alzheimer Gesellschaft, einmal monatlich eine Online-Selbsthilfegruppe. Dort treffen sich Angehörige von Menschen, die an der seltenen Frontotemporalen Demenz (FTD) leiden, für anderthalb

Stunden zur Videokonferenz. Die Teilnehmenden der Gruppe kommen aus dem ganzen Bundesgebiet und teilweise auch aus Österreich. Susanna Saxl erklärt: „Der Austausch in Gesprächsgruppen ist bei dieser speziellen Form der Demenz, die mit oft sehr belastenden Veränderungen der Erkrankten einhergeht, für die Angehörigen besonders wichtig. Bisher gibt es solche Gruppen aber nur ganz vereinzelt und für viele Betroffene sind sie nicht erreichbar. Deshalb hatte ich die Idee, die Möglichkeiten des Internets zu nutzen und eine FTD-Selbsthilfegruppe in Form einer Videokonferenz zu initiieren, und freue mich über die Auszeichnung mit dem Goldenen Internetpreis. Dadurch dass man per Video von Angesicht zu Angesicht miteinander sprechen kann, entsteht sehr schnell ein sehr persönlicher Kontakt. Für mich ist es immer wieder berührend zu erleben, wie sich die Angehörigen gegenseitig unterstützen und auf diesem Weg auch außerhalb des Internets Freundschaften entstehen.“

Mit der Video-Selbsthilfegruppe geht die Deutsche Alzheimer Gesellschaft neue Wege. Solche Angebote sind bisher in der Selbsthilfe nicht zu finden. An der Video-Gruppe nehmen jeweils sechs bis zehn Angehörige zwischen Mitte 20 und Anfang 70 teil. Für manche der Teilnehmenden war diese Art der virtuellen Kommunikation Neuland, andere kennen sie bereits aus beruflichen Zusammenhängen. Mal sitzen Ehefrau und Sohn eines Erkrankten gemeinsam vor dem Monitor, mal treffen sich die Mutter und der Lebensgefährte einer Betroffenen, die an unterschiedlichen Orten leben, in der Selbsthilfegruppe. Bei Bedarf werden externe Experten wie Mediziner oder Sprachtherapeuten in die Gruppe eingeladen. Bei Fragen und technischen Problemen unterstützt Susanna Saxl oder die Gruppenmitglieder geben sich gegenseitig Tipps.

red.

Quelle: Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz

Überzeugende Gesundheitskommunikation für das Parkinson-Arzneimittel Xadago®

### „Health:Angel“ 2016

Für hervorragende Leistungen in der Gesundheitskommunikation ist Zambon für das Morbus Parkinson-Arzneimittel Xadago® (Safinamid) mit dem Health Media Award 2016 ausgezeichnet worden. Zambon überzeugte die Grand Jury durch eine strategisch aufgebaute integrierte Kampagne mit optimaler Zielgruppenansprache in der Kategorie RX-Arzneimittel. Carsten Fricke von Zambon nahm anlässlich der Preisverleihung im September in Bonn den „Health:Angel“ entgegen.

Bereits zum neunten Mal hat der Health Media Award die besten Healthcare-Projekte des Jahres ausgezeichnet. Der „Health:Angel“, eine Art Oscar der

Gesundheitsbranche, prämiert kompetente Gesundheitskommunikation. 2016 haben sich 345 Projekte um den Award beworben und 38 „Health:Angel“ wurden vergeben, darunter auch ein Ehren-Engel an „Ärzte ohne Grenzen“.

Zambon hat rund um die neue Therapieoption eine integrierte Kampagne entwickelt, die allen Beteiligten – ob Zambon-Außendienst, Neurologen, Vertretern des Parkinson-Verbands, Parkinson-Betroffenen oder Angehörigen – eine gemeinsame Plattform bietet und die Sprache der jeweiligen Zielgruppe spricht. Dabei steht nicht das Medikament im Mittelpunkt der Kampagnen-Bausteine, sondern vielmehr die sachliche Information über alle therapeutischen und therapiebegleitenden Möglichkeiten bei Parkinson. Entscheidend für die Jury war insbesondere, dass die Maßnahmen die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient verbessern und dadurch helfen, die Therapie patientenorientiert zu gestalten. Von Schulungsmaterialien über Unterlagen zur Vorbereitung des nächsten Arztbesuchs bis zum neuen Projekt *My Perfect Dish*, das Parkinson-Patienten bei einer optimalen Ernährung unterstützt, konnte sich die Jury von einer Kommunikationsstrategie aus einem Guss für das sensible Thema Parkinson überzeugen.

Xadago® mit dem Wirkstoff Safinamid ist eine Add-on-Behandlungsoption für Parkinson-Patienten, die mit der bisherigen Levodopa-Therapie nicht optimal eingestellt sind und bei denen z. B. eine Erhöhung der Levodopa-Dosierung nicht sinnvoll ist. Xadago® verlängert die Wirksamkeit der Levodopa-Therapie durch sein duales Wirkprinzip, nämlich Modulation des dopaminergen und des glutamatergen Systems. Dadurch ermöglicht Xadago® eine bessere Symptomkontrolle ohne Verschlimmerung von motorischen Komplikationen und erhöht die Lebensqualität von Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom.

bvrh

Quelle: Zambon GmbH

## news

Erweiterung des Anwendungsspektrums

### Lacosamid nun zugelassen für Monotherapie bei fokaler Epilepsie

Die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat die Zulassung für Lacosamid (Vimpat®) zur Monotherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen und jugendlichen (16 – 18 Jahren) Epilepsiepatienten erteilt, meldet das Unternehmen UCB. Damit sei das Anwendungsspektrum des Antikonvulsivums, das seit

über acht Jahren einen festen Platz in der Kombinationstherapie einnimmt, Ende Dezember 2016 um eine wichtige Option erweitert worden.

In einer Nicht-Unterlegenheitsstudie zu Lacosamid in der Monotherapie blieben 59,5 Prozent der Patienten unter der zuletzt evaluierten Lacosamid-Dosis über 12 Monate anfallsfrei; in der Carbamazepin-Gruppe waren es 59,3 Prozent, wie der Hersteller mitteilt. In einer Subgruppen-Analyse mit Patienten im Alter von mindestens 65 Jahren traten bei 72,6 Prozent der Studienteilnehmer über sechs Monate keine Anfälle auf, in der Vergleichsgruppe bei 59,6 Prozent. In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) wird empfohlen, neben der Wirksamkeit Kriterien wie Verträglichkeit, Sicherheit, Pharmakokinetik und individuelle Patientenbedürfnisse bei der Therapieauswahl zu berücksichtigen, erinnert der Hersteller in seiner Mitteilung. Ein Antikonvulsivum wie Lacosamid, das sich durch eine zuverlässige Wirkung sowie ein geringes Interaktionsrisiko auszeichne und bei dem darüber hinaus keine komplexen Einnahmehinweise beachtet werden müssen, entspreche diesen Anforderungen. Es erleichtere insbesondere Patienten mit einer Polymedikation die dauerhafte Umsetzung der Therapie und erhöhe damit die Chance einer zuverlässigen Anfallskontrolle. Ein weiterer Vorteil: unterschiedliche Darreichungsformen (Filmtabletten, Sirup, Infusionslösung) ermöglichen den flexiblen Einsatz des Wirkstoffs.

behu

Quelle: UCB

Neuer spezifischer Wirkansatz bei MS

### Positive Phase-III-Studien- daten zu Prüfmedikament Ocrelizumab

Die Neurologen Stephen Hauser und Xavier Montalban haben jetzt im *New England Journal of Medicine* die positiven Ergebnisse aus insgesamt drei Phase-III-Studien zu Ocrelizumab in der Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) veröffentlicht.<sup>1,2</sup> Der humanisierte monoklonale Antikörper ist das erste und bislang einzige Prüfmedikament, das sich im Rahmen randomisierter klinischer Studien als überlegen sowohl in der Behandlung der schubförmigen MS (RMS) als auch der primär progredienten MS (PPMS) gezeigt hat. Von zentraler Bedeutung ist dabei sein neuer spezifischer Wirkmechanismus: Ocrelizumab setzt selektiv an CD20-positiven B-Zellen an, die in der Pathophysiologie der MS eine zentrale Rolle spielen. Die positiven Studienergebnisse bilden die Basis für das laufende EU-Zulassungsverfahren. „Diese Publikationen, die die Schlüssel-

rolle der B-Zellen bei MS verdeutlichen, sind das Ergebnis einer langjährigen Zusammenarbeit zwischen der wissenschaftlichen Community und der pharmazeutischen Industrie im Sinne einer besseren Versorgung von Menschen mit MS“, erklärte Prof. Dr. Stephen Hauser, Direktor der Klinik für Neurologie an der University of California in San Francisco. „Die wesentlichen Erkenntnisse aus den Phase-III-Studien OPERA I und OPERA II zu Ocrelizumab – eine überzeugende Wirksamkeit, ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil und konsistente Daten – sind für uns wegweisend im Hinblick auf eine mögliche frühzeitige Therapie der MS mittels hochwirksamer verlaufsmodifizierender Medikamente“, so die Einschätzung von Hauser, der Vorsitzender des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses von OPERA I und OPERA II war. In den beiden Studien, die Patienten mit RMS einschlossen, reduzierte sich die adjustierte jährliche Schubrate unter Ocrelizumab nach 2 Jahren signifikant um etwa die Hälfte (46 % bzw. 47 %) verglichen mit hochdosiertem Interferon (IFN) beta-1a s. c. als Kontrollpräparat (jeweils  $p < 0,0001$ ).

Der Anteil der Patienten mit NEDA (No Evidence of Disease Activity)-Status nach 96 Wochen vergrößerte sich unter Ocrelizumab zudem signifikant um 64 % bzw. 89 %, verglichen mit IFN beta-1a s. c. Somit erreichte fast die Hälfte dieses Patientenkollektivs unter Ocrelizumab die NEDA-Kriterien. In dem zweijährigen Studienzeitraum zeigte Ocrelizumab gegenüber hochdosiertem IFN beta-1a s. c. ein vergleichbares Verträglichkeitsprofil.

„Ocrelizumab ist zudem das erste und einzige Prüfpräparat, das im Rahmen einer umfangreichen Phase-III-Studie die Fortschreiten der körperlichen Behinderung bei Patienten mit PPMS signifikant reduzieren konnte“, verdeutlichte Prof. Dr. Xavier Montalban, Neurologe am Universitätsklinikum Vall d'Hebron in Barcelona den Stellenwert dieser Publikation. „In den letzten zehn Jahren sind bereits andere Substanzen bei Patienten mit PPMS untersucht worden, die aber keine Wirksamkeit nachweisen konnten. Entsprechend groß ist die Bedeutung der positiven Ergebnisse zu Ocrelizumab, um diese schwere Form der MS besser verstehen zu können“, unterstrich Montalban, der zudem Vorsitzender des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses der ORATORIO-Studie war. Bis heute gibt es für Menschen mit PPMS keine zugelassene Therapieoption. In der entsprechenden Phase-III-Studie ORATORIO hatte sich Ocrelizumab bei Patienten mit PPMS bei den wichtigsten Endpunkten als überlegen gegenüber Placebo erwiesen. Unter dem Antikörper verringerte sich das Risiko einer bestätigten Behinderungsprogression über 12 Wochen (primärer Endpunkt, gemessen anhand des *Expanded Disability Status Scale*) signifikant um 24 % ( $p = 0,0321$ )

bzw. über 24 Wochen (sekundärer Endpunkt) signifikant um 25 % ( $p = 0,0365$ ).

Ocrelizumab erwies sich auch in weiteren sekundären Endpunkten (Timed 25-Foot Walk, Volumen hyperintenser T2-Läsionen, Hirnatrophierate) überlegen gegenüber Placebo.<sup>2</sup> Die Verträglichkeitsprofile von Verum und Kontrollpräparat waren innerhalb des zweijährigen Studienzeitraums vergleichbar.<sup>2</sup>

## Literatur

- 1 Hauser SL et al. N Engl J Med. 2016. doi: 10.1056/NEJMoa1601277. [Epub ahead of print]
- 2 Montalban X et al. N Engl J Med. 2016. doi: 10.1056/NEJMoa1606468. [Epub ahead of print]

bvrh

Quelle: Roche Pharma AG

## Neuer Internetauftritt des Online-Therapieprogramms deprexis®24

### Benutzerfreundlich, interaktiv, kundenorientiert

Die neue Website von deprexis®24 ist verfügbar, dem CE-zertifizierten Online-Therapieprogramm für Patienten mit Depressionen. Die Internetseite [www.deprexis24.de](http://www.deprexis24.de) bietet unter anderem ein dem Online-Nutzerverhalten noch besser angepasstes Layout sowie interaktive Kommunikations-Angebote sowie einen hilfreichen Service-Teil.

deprexis®24 ist ein in Deutschland als Medizinprodukt zertifiziertes Online-Therapieprogramm zur Behandlung von leichten und mittelschweren Depressionen. Um Patienten den Einstieg in das Programm zu erleichtern, wurde unter [www.deprexis24.de](http://www.deprexis24.de) die bestehende Website einem kompletten Relaunch unterzogen. Der neue Internetauftritt priorisiert das Thema Usability – legt also primär Wert auf eine effiziente Anwendung. Neuerungen finden sich in der übersichtlichen Menüführung, der Möglichkeit eines Selbsttests zur Einschätzung der persönlichen Situation sowie Kurzfilme zur direkten, freundlichen Ansprache. Nutzer-Feedbacks vermitteln ein anschauliches Bild über die Leistungen von deprexis®24. Im Service-Teil sind zudem hilfreiche Features verfügbar, darunter praktische Tipps für den Alltag oder Download-Möglichkeiten für Kostenübernahme-Anträge für die gesetzliche Krankenversicherung.

Menschen, die an Depressionen leiden, brauchen grundsätzlich schnelle Hilfe. Neben einer medikamentösen Behandlung kann eine fundierte Psychotherapie helfen. Tatsächlich erhalten jedoch nur rund zehn Prozent aller behandlungsbedürftigen Patienten mit einer akuten Depression in Deutschland eine geeig-

nete Psychotherapie. Die durchschnittliche Wartezeit bis zu deren Beginn beträgt nicht selten sechs Monate. Dies ist für einen depressiv Erkrankten ein unvorstellbar langer Leidenszeitraum.

Das von Servier Deutschland vertriebene und als Medizinprodukt zertifizierte Online-Therapieprogramm deprexis®24 bietet bei unipolarer Depression oder depressiver Verstimmung eine wirksame Therapieunterstützung und/oder Wartezeitüberbrückung. Das interaktive Programm basiert auf anerkannten Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie und wurde von Ärzten und Psychotherapeuten mitentwickelt. Es ist auf allen Computern und mobilen Endgeräten verfügbar. deprexis®24 führt über einen Zeitraum von drei Monaten einen virtuellen interaktiven, dynamischen Dialog mit dem Nutzer und reagiert individuell auf dessen Antworten. Es kann mit oder ohne begleitende Unterstützung durch einen Arzt oder Psychotherapeuten angewendet werden. Die Begleitung der Anwendung von deprexis®24 durch einen Arzt oder Psychotherapeuten verbessert den Effekt des Online-Therapieprogramms. Die signifikante antidepressive Wirksamkeit von deprexis®24 wurde in acht wissenschaftlichen Studien in Deutschland mit mehreren tausend Patienten nachgewiesen.

Weitere Informationen zu deprexis®24 unter: [www.deprexis24.de](http://www.deprexis24.de)

rbc

Quelle: Servier Deutschland GmbH

## Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA)

### Zulassungsanträge für Nusinersen angenommen

Die europäische Arzneimittelagentur EMA hat den Antrag auf Zulassung von Nusinersen angenommen. Dabei handelt es sich um ein Prüfpräparat zur Therapie der spinalen Muskelatrophie (SMA), einer vererbten Nervenerkrankung, die durch einen fortschreitenden Abbau von motorischen Nervenzellen gekennzeichnet ist. Sie trifft meist Kleinkinder, ist bis heute nicht heilbar und gehört zu den seltenen Krankheiten. Zuvor hatte schon die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA den Zulassungsantrag entgegengenommen. Beide Behörden haben beschleunigte Beurteilungsverfahren bewilligt. Im Falle einer Zulassung wäre Nusinersen die erste Therapie zur Behandlung der SMA, eine der häufigsten genetisch bedingten Todesursachen bei Säuglingen. Die eingereichten Anträge basieren auf einer Zwischenauswertung der Phase-III-Studie ENDEAR zur Evaluierung von Nusinersen bei einer im Säuglingsalter einsetzenden SMA-Symptomatik (Typ I), sowie Daten aus unverbundenen Studien zu anderen Patientenkollektiven. Die ENDEAR-Zwischenanalyse zeigte, dass

Säuglinge unter Nusinersen im Vergleich zu denen, die das Präparat nicht erhielten, eine statistisch signifikante Verbesserung beim Erreichen vorab definierter motorischer Meilensteine aufwiesen. Auch die Daten zu den anderen analysierten Endpunkten waren bei den mit Nusinersen behandelten Säuglingen durchweg positiver. Der Wirkstoff war allgemein gut verträglich und das Sicherheitsprofil günstig. Bei keinem unerwünschten Ereignis (UE) konnte ein Zusammenhang mit Nusinersen hergestellt werden. Biogen beabsichtigt, das Arzneimittel unter dem Markennamen Spinraza® auf den Markt zu bringen.

Inzwischen liegen auch Zwischenergebnisse aus der Phase-III-Studie CHERISH vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Nusinersen bei Kindern mit SMA Typ II im Alter von zwei bis zwölf Jahren untersucht. Die Behandlung mit dem Wirkstoff führte zu einer deutlichen Verbesserung motorischer Funktionen. Die Ergebnisse sind statistisch hochsignifikant. 15 Monate nach Beginn der Behandlung erreichten die mit Nusinersen behandelten Patienten eine durchschnittliche Verbesserung von 4,0 Punkten beim Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSE), während die nicht behandelten Patienten eine Verschlechterung um durchschnittlich 1,9 Punkte zeigten. Eine Änderung beim HFMSE von 3 Punkten oder mehr wird als klinisch bedeutend eingestuft.

Biogen hat bereits jetzt in zehn Ländern mit einem sogenannten Expanded Access Programm (EAP) begonnen. Dieses Härtefallprogramm ermöglicht unter strengen Auflagen die Versorgung von bestimmten Patienten mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln, wenn ihre Erkrankung zu einer schweren Behinderung führen würde oder lebensbedrohend ist und nicht mit einem zugelassenen Arzneimittel zufriedenstellend behandelt werden kann. Die ersten SMA Typ I-Patienten in Deutschland haben bereits mit der Therapie begonnen.

Bei SMA wird übrigens aufgrund eines Verlusts oder Defekts des Gens SMN1 nicht ausreichend SMN-Protein (SMN: Survival Motor Neuron) gebildet. Dieses Protein ist für das Überleben von Motoneuronen von zentraler Bedeutung. Der Schweregrad der SMA korreliert mit der Menge an SMN-Protein, die gebildet wird. Patienten mit SMA Typ I – der schwersten, lebensbedrohlichen Form – bilden sehr wenig SMN-Protein. Sie erlangen nie die Fähigkeit, ohne Hilfe zu sitzen, und erreichen nur mit künstlicher Beatmung ein Alter von mehr als zwei Jahren. Patienten mit SMA Typ II oder Typ III bilden größere Mengen des SMN-Proteins. Bei ihnen ist die Erkrankung weniger stark ausgeprägt, dennoch hat sie tiefgreifende Auswirkungen auf das Leben. Aktuell gibt es keine zugelassene Therapie zur Behandlung der SMA.

red.

Quelle: Biogen GmbH

## Agitation

### Mit Loxapin selbstbestimmt beruhigen können

Bis zu 400.000 aller Notfalleinsätze pro Jahr sind psychiatrisch. Es liegt dann eine derart kognitive und emotionale Belastungssituation vor, die mit einer Gefährdung für den Patienten einhergeht, und ohne ärztliche Hilfe nicht mehr bewältigt werden kann. Bis zu 60% solcher Fälle werden von der Erstversorgung in primär nicht psychiatrisch ausgerichteten Institutionen und Kliniken nicht erkannt, geschweige denn adäquat behandelt, stellte Prof. Martin Schäfer, Essen, klar.

Agitation kann in gewalttätigem, unkontrolliertem Verhalten münden. Traumatische Kindheitserfahrungen prädisponieren sie, ergänzte PD Dr. Thomas Messer, Pfaffenhofen. „Frühkindlicher Stress führt also zu einer nachhaltigen Störung der neuroendokrinen Regulation“, sagte er. Bipolar-I-Patienten zeigen eine Life-Time-Prävalenz für Agitation von fast 90%.

Kommt es zum psychiatrischen Notfall, erfolgt eine Zwangsbehandlung, wenn akute Selbstgefährdung vorliegt, eine freie Willensbildung fehlt und die Nachteile der fehlenden Therapie gegenüber der Schwere der freiheitsentziehenden Maßnahmen überwiegen. Patientenverfügungen werden vom Richter jedoch nicht ohne Weiteres anerkannt. Die Rechtslage ist nicht eindeutig und wird auch noch länderspezifisch unterschiedlich bewertet.

„Agitation“ kann in der Notfallambulanz aber auch eine Intoxikation, eine Manie oder auch organische Ursache bedeuten, erklärte Schäfer. „In unserer Notaufnahme wird ein Patient automatisch psychiatrisch eingeordnet, ist ein Psychiater in der Nähe. Es ist egal, ob der als bipolar bekannte Patient Herzrhythmusstörungen oder Bauchschmerzen zeigt. Es ist wichtig, dass wir auch bei psychiatrischen Patienten an somatische Symptome denken, welche die Agitation bedingen können“, sagte Schäfer.

Eine psychische Erkrankung plus Substanzmissbrauch erhöht das Risiko für Gewalt um 73%, kommt noch eine Persönlichkeitsstörung hinzu, um 240%, formulierte Messer. Agitiertheit sollte möglichst erst nach verbalen Deeskalationsmaßnahmen medikamentös behandelt werden, um den Patienten zu beruhigen, ohne ihn zu sedieren, und um eine adäquate Behandler-Patient-Beziehung wiederherzustellen. Der Notarzt gibt v. a. Dormicum® (neben Haldol®, das nur noch unter EKG-Monitoring i. v. gegeben werden darf, Neurocil®, Valium® oder Tavor®). Einzelne Studien legen nahe, dass die kombinierte Gabe von Antipsychotika und Benzodiazepinen zu bevorzugen ist, wie z. B. Midazolam oder Haloperidol plus Promethazin.

Neuerdings kann man das bereits bekannte Loxapin (Adasuve®) inhalativ verabreichen. Man setzt es bei leichter und mittelschwerer Agitiertheit ein. „Ich halte die Inhalation für eine sehr elegante Möglichkeit, neben etablierten Verfahren eine Substanz so zu applizieren, weil das eben keine Zwangsbehandlung ist. Der klinische Vorteil ist, dass – im Gegensatz zu anderen i. v. zu verabreichenden Medikamenten – Loxapin bereits Wirkung nach ein bis zwei Minuten zeigt. Das Medikament flutet schnell an, und nach zehn bis 20 Minuten sind bei Schizophrenen und Bipolaren relevante Verbesserungen zu verzeichnen, die dann auch mindestens über die nächsten zwei Stunden anhalten. Die Substanz ist dabei noch sehr gut mit anderen Medikamenten kombinierbar“, schloss Messer.

Dr. med. Nana Mosler

Quelle: Symposium im Rahmen der 16. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Bipolare Störungen e. V. (DGBS) „Notfälle bei Bipolaren Störungen“, unterstützt von der Trommsdorff GmbH & Co. KG am 16. September 2016 in Chemnitz

### MS-Therapie früh beginnen, Langzeitaspekte beachten

Anlässlich der Veranstaltung NEUROCLUSTER 2016 in Wien betonte Prof. Dr. med. Orhan Aktas vom Universitätsklinikum Düsseldorf, dass bei der erstmaligen Wahl der Therapie bei klinisch isoliertem Syndrom (CIS) oder definitiver Multipler Sklerose (MS) neben Wirksamkeit und Verträglichkeit auch Aspekte der Langzeitanwendung von großer Bedeutung sind. Der Therapiebeginn sollte so früh wie möglich erfolgen, also schon bei einem klinisch isolierten Syndrom (CIS). Dass sich ein früher Therapiestart langfristig auszahlt, zeigte unter anderem die „PreCISE“-Studie, erklärte Prof. Aktas. Die 20 mg-Formulierung von Glatirameracetat konnte darin gegenüber Placebo die Konversion zu einer definitiven MS verzögern und die Hirnatrophieentwicklung über fünf Jahre um 28% verringern.

#### Kinderwunsch beachten

Für die bei Diagnosestellung häufig jungen Patienten spielt die Perspektive der Familienplanung eine wichtige Rolle für die Therapieentscheidung. „Ein möglicher Kinderwunsch sollte unbedingt abgefragt und berücksichtigt werden“, rät Prof. Aktas. Für Glatirameracetat liegen Erfahrungen aus über zwei Millionen Patientenjahren vor. Bisher wurde keine Auswirkung dieser immunmodulierenden Therapie auf die Fruchtbarkeit berichtet. Es gibt bisher auch keine wesentlichen Bedenken bei Anwendung in der Schwangerschaft, auch wenn diese nach Fachinformation ausdrücklich kontraindiziert ist, wie Prof. Aktas

betonte. Nach Informationen des Herstellers zeigten sich in über 7.300 unter Glatirameracetat eingetretenen Schwangerschaften bislang keine Hinweise auf kongenitale Fehlbildungen oder andere ungünstige Schwangerschaftsereignisse wie Fehlgeburten im Vergleich zu gesunden Frauen. Deshalb stufte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA Glatirameracetat hinsichtlich der Therapiesicherheit in der Schwangerschaft als einziges der MS-Therapeutika in die zweithöchste Kategorie B ein.

#### Weniger Injektionen – größere Zufriedenheit

Die dauerhafte Therapieadhärenz ist für den langfristigen Therapieerfolg von elementarer Bedeutung. Als Grund für eine Nichtadhärenz geben Ärzte wie Patienten am häufigsten Nebenwirkungen an. Injektionsbedingte Nebenwirkungen wurden im Falle von Glatirameracetat durch die 40 mg-Formulierung zur dreimal wöchentlichen Anwendung noch einmal um die Hälfte gegenüber der täglich anzuwendenden 20 mg-Formulierung reduziert. Das ist nach Prof. Aktas Erfahrung eine für Patienten sehr relevante Größenordnung. Entsprechend nahm die Zufriedenheit der Patienten in der GLACIER-Studie nach Therapieumstellung auch deutlich zu.

#### Generika problematisch

Generika des komplexen Arzneimittels sieht der Neurologe kritisch. Glatirameracetat sei ein Gemisch aus Millionen verschiedener Polypeptide, seine Struktur nicht vollständig zu charakterisieren, der genaue Wirkmechanismus sei nicht bekannt. Für die physikalisch-chemische Zusammensetzung des Gemisches ist die Herstellung wesentlich. Schon geringfügige Änderungen im Herstellungsprozess können Wirksamkeit und Sicherheit, einschließlich der Immunogenität, beeinflussen. TEVA selbst produziert ausschließlich in einer einzigen Anlage in Israel und prüft jede einzelne Charge, um die konstant hohe Qualität des Gemisches aus Millionen verschiedener Polypeptide zu gewährleisten.

Friederike Klein

Quelle: Pressegespräch zur Veranstaltung „NEUROCLUSTER 2016“ am 4. November 2016 in Wien, unterstützt von TEVA GmbH

## Antiepileptika

### Aus Timox® wird Timox® extent

Seit dem 1. Januar 2017 steht mit Timox® extent (Oxcarbazepin mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) von Desitin ein neues Produkt für die Mono- und Kombinationstherapie bei Patienten mit fokalen Epilepsien zur Verfügung. Timox® extent wurde als Nachfolger von Timox® (Oxcarbazepin) in den

Markt eingeführt, Timox® wurde zum 1. Januar 2017 außer Vertriebs gemeldet.

Timox®-Patienten wird mit Timox® extant eine verbesserte Therapieoption geboten. Timox® extant ist in denselben Wirkstärken wie Timox® (150 mg, 300 mg und 600 mg) verfügbar und bietet die Vorteile eines Produktes mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, insbesondere verringerte Plasmaspiegelschwankungen und eine Reduktion der Spitzenspiegel-assoziierten Nebenwirkungen. Timox® extant-Tabletten sind viertelbar (150 mg und 300 mg) und teilbar (600 mg), sind ohne vorheriges Mörsern dispergierbar und in dieser Form auch sondengängig, sollten zu den Mahlzeiten eingenommen werden und sind laktose- und glutenfrei.

Die flüssige Darreichungsform Timox® Suspension 60 mg/ml wird den Patienten weiter zur Verfügung stehen.

red.

Quelle: Desitin

## Moderne Therapiekonzepte bei Schizophrenie

### Lebensqualität als langfristiges Therapieziel

Ein Mensch, der an Schizophrenie erkrankt, verliert 15 bis 25 Lebensjahre durch Suizid, kardiovaskuläre Komplikationen oder Komorbiditäten durch Suchterkrankungen. „Bei der Behandlung von Patienten mit schizophrenen Erkrankungen müssen wir uns über den weiteren Verlauf und die Zukunft, die sich aus dieser Diagnose ergibt, Gedanken machen“, sagt Prof. Dr. med. Jens Kuhn, Evangelisches Klinikum Niederrhein.

Langfristige Stabilisierung eines Schizophrenie-Patienten ist wünschenswert. Heute stehen bei der Langzeittherapie der Schizophrenie neben einer erfolgreichen Symptomkontrolle und der Vermeidung von psychotischen Rückfällen das subjektive Wohlbefinden des Patienten, seine Lebensqualität und der Erhalt bzw. die Verbesserung des psychosozialen Funktionsniveaus im Fokus. Das sind Ziele, die sich mit Aripiprazol-Depot erreichen lassen.

Prof. Dieter Naber, Hamburg hat durch die Betrachtung des subjektiven Erlebens der Patienten und der Lebensqualität der Patienten einen sehr innovativen Aspekt in die Therapieforschung eingeführt.

„Wir sollten unsere Patienten multimodal betrachten und daran interessiert sein, was der Patient für Wünsche hat, was ihn bewegt und interessiert und uns nicht nur auf seine Symptome reduzieren“, sagt Naber. Für ihn stellen langfristige Depot-Antipsychotika eine wertvolle Behandlungsoption für Patienten mit Schizophrenie dar. „Der zentrale Vorteil ist die direkte Transparenz bei

Nicht-Adhärenz. Durch die regelmäßigen Kontakte, wenn der Patient zu seiner Spritze kommt, können wir die therapeutische Allianz verbessern“, so Naber. In der QUALIFY-Studie wurde die Wirksamkeit von Aripiprazol-Depot (Abilify Maintena®) bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie gegenüber Paliperidonpalmitat in Bezug auf die Lebensqualität untersucht.

Beide Depots konnten den primären Endpunkt Lebensqualität verbessern, berichtet Naber, wobei sich eine klinisch relevante Überlegenheit von Aripiprazol gegenüber Paliperidonpalmitat gezeigt hat. Durch Aripiprazol-Depot verbesserte sich der QLS-Gesamtwert nach der Heinrichs-Carpenter Quality of Life-Skala um 7,5 Punkte im Vergleich zu 2,8 Punkte mit Paliperidon<sup>1</sup>.

Die Daten basieren auf einer 28-wöchigen, randomisierten, offenen auswertungsverblindeten (QLS; IAQ), direkten Phase-IIIb-Vergleichsstudie. Nach dem Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der Parallelgruppen wurde auf Überlegenheit geprüft. Es wurden 295 wenig selektierte, d. h. unter naturalistischen Bedingungen ausgewählte Patienten, in die Studie eingeschlossen, die moderat bis schwer erkrankt waren. Die Patienten bekamen in den 28 Wochen insgesamt sechs Injektionen. Der primäre Endpunkt war die Lebensqualität. Die Abschlussquote war erfreulich hoch: Unter Aripiprazol haben 68% und unter Paliperidon 57% der Patienten bis zum Ende teilgenommen, berichtet Naber. Die Arbeitsbereitschaft (WoRQ) hat sich gegenüber Baseline unter Aripiprazol (n=110) von 32,7 auf 52,7 Patienten deutlich verbessert, unter Paliperidon (n=98) von 29,6 auf 32,7. Im Vergleich beider Depots gegenüber den Erfahrungen mit oralen Präparaten wurden keine unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet, so Naber.

#### Literatur

1 Naber D et al.: Schizophr Rep 2015; 168 (1-2): 498-504

ut

Quelle: Symposium „Behandlung für's Leben – was wirklich zählt für Patienten mit Schizophrenie“ von Otsuka Pharma und Lundbeck GmbH am 25.11.2016 in Berlin im Rahmen des DGPPN-Kongresses

## Depressionstherapie

### Weltweit etablierter SNRI nun auch in Deutschland zugelassen

Mit Milnacipran (MILNaneuraX®) ist seit Mitte 2016 in Deutschland ein weiterer selektiver Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur

Therapie der Major Depression zugelassen. Dabei handelt es sich um keine neue Substanz, wie Prof. Dr. med. Siegfried Kasper, Wien (Österreich) betonte. In Österreich stehe der Wirkstoff seit 1998 zur Verfügung und ist in über 40 Ländern zugelassen. Für Prof. Dr. med. Hans-Peter Volz von Schloss Werneck ist die späte deutsche Zulassung des selektiven SNRI nicht nachvollziehbar, hätte aber den Vorteil, dass „wir es mit einer Substanz zu tun haben, die neben vielen Studienergebnissen auf fundiertes, jahrelanges Erfahrungswissen zurückblicken kann“, so der Experte auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde 2016 in Berlin.

Durch die Zulassung der dual wirksamen Substanz erhoffen sich die Experten eine weitere Verbesserung der Depressionstherapie, da Milnacipran an den beiden zentralen Schaltstellen der Depression ansetzt. Depressive Menschen zeigen sowohl serotonerge als auch noradrenerge Symptome, wobei es nach Volz einen großen Bereich an Überschneidungen gibt etwa bei den Kardinalsymptomen depressive Stimmung, Interessenverlust und Freudlosigkeit, aber auch bei den Symptomen Schlafstörungen, vermindertes Selbstwertgefühl, Pessimismus und Angst. Entsprechend günstig wirkt sich die gleichzeitige Hemmung beider Systeme aus. In der Vergangenheit musste Volz Milnacipran über die internationale Apotheke beziehen, wenn er depressive Patienten, die nicht oder unzureichend auf einen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) ansprachen, mit Leberschaden oder hohem Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten weiter behandeln wollte. Denn die beiden bis dahin zugelassenen SNRI Venlafaxin als auch Duloxetine werden über die Leber und hier über Cytochrom P-450 verstoffwechselt, während dies für Milnacipran nicht der Fall ist.

In Österreich wäre man bereits 2007 zu dem Schluss gekommen, dass SNRI wirksamer sei als SSRI, berichtete Kasper über seine Arbeit in Wien. Die Studienergebnisse zu Milnacipran untermauern diese Einschätzung, so der Experte weiter.

Exemplarisch zitierte Kasper eine Studie von Lopez-Ibor J et al. (Int Clin Psychopharmacol 1996; 11; S41-S48), in der gezeigt werden konnte, dass unter dem SNRI Milnacipran eine höhere Responderate als unter den SSRI Fluoxetine und Fluvoxamin erreicht wird. Auch in Bezug auf die Remissionsraten und die Schnelligkeit des Wirkeintritts war der SNRI den SSRI überlegen. Ein zentraler Punkt der Depressionstherapie stellt die Rückfallprophylaxe dar. „Hier zeigt sich Milnacipran in allen Studien Placebo überlegen“, fasste Kasper die Studienlage zusammen.

Aufgrund der Studiendaten und des Erfahrungswissen zu Milnacipran kommt Kasper zu dem Schluss, dass es sich bei der Substanz um ein Antidepressivum handelt, das mindestens so wirksam und verträglich wie Trizyklika und SSRI ist sowie möglicherweise so wirksam und verträglich wie andere SNRI.

Geeignet ist Milnacipran zur Therapie depressiver Patienten, insbesondere von jungen, aktiven Patienten, aber auch für ältere mit Polypharmazie. Auch bei verlangsamten und psychomotorisch gehemmten Patienten sowie Patienten, bei denen körperliche Symptome wie Schmerzen dominieren, und solche, die auf SSRI nicht ansprechen oder diese schlecht vertragen, sollte nach Kasper an eine Milnacipran-Therapie gedacht werden.

Dr. Claudia-Viktoria Schwörer

Quelle: Industriesymposium „Milnacipran – pharmakologisches und klinisches Update“ im Rahmen des DGPPN-Kongresses am 25. November 2016 in Berlin

Impulstherapie bei schubförmig-remittierender Multipler Sklerose

## Neustart des Immunsystems

Noch sechs Jahre nach einer Impulstherapie mit Alemtuzumab profitierten Patienten von den Therapieeffekten. Bei Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS) konnte in der Verlängerungsstudie zu Lemtrada® belegt werden, dass die positiven Therapieeffekte der ersten beiden Jahre vier weitere Jahre lang erhalten blieben.

Der monoklonale Antikörper Alemtuzumab ist ein Protein, das selektiv an CD52 bindet und in hoher Konzentration auf T- und B-Zellen exprimiert wird. Alemtuzumab wird in zwei Behandlungsphasen à fünf und drei Infusionen an aufeinanderfolgenden Tagen im Abstand von einem Jahr verabreicht.

### Schubrate ist lang anhaltend niedrig

Die niedrigen jährlichen Schubraten bei den Patienten, die in den Phase III-Studien CARE-MS I (0,16) und CARE-MS II (0,28) Alemtuzumab erhalten hatten, blieben während der gesamten Verlängerungsstudie konstant (0,12 und 0,15 im Jahr sechs). Dabei benötigten 55% der Patienten keine zusätzliche, dritte Gabe von Alemtuzumab. Über sechs Jahre war Alemtuzumab mit einem konsistenten Sicherheitsprofil assoziiert. Die Gesamtrate an unerwünschten Ereignissen nahm über sechs Jahre mit der Zeit ab. Nach sechs Jahren waren immer noch 72% ohne Zunahme der Behinde-

rung, erklärt Prof. Dr. Dr. Sven Meuth, Münster.

Die 10-Jahresdaten der Phase II-Studie CAMMS223 zeigen eine anhaltend niedrige kumulative jährliche Schubrate von 0,08. Bei knapp 60% der Patienten blieb der EDSS über den gesamten Zeitraum in Vergleich zur Baseline stabil<sup>1</sup>.

### Verlangsamung des Hirnvolumenverlustes

„Nach zwei Jahren Kernstudie hat man einen signifikanten Effekt auf die Gehirnatrophy gesehen. Im Langzeitverlauf scheint sie sich nach sechs Jahren wieder auf das Niveau eines gesunden Probanden einzupendeln“, sagte Meuth. „Damit könnte man einem Patienten bei der Beratung sagen: Wenn Sie jetzt in diese Therapie einsteigen haben Sie eine Chance, die nächsten sechs Jahre stabil zu sein“, betont Meuth. 80% der Patienten sind auch nach zehn Jahren noch stabil. „Diese guten Nachrichten zeigen, dass die Impulstherapie der MS auf der Basis der Reorganisation des Immunsystems, eine gute Chance hat, mittel- und langfristig einen positiven Effekt zu haben“, resümiert Meuth<sup>2,3</sup>.

### Literatur

- 1 Coles A et al., AAN 2016, Vancouver, Canada, P3.053, <http://abstractsonline.com/pp8/#/4046/presentation/9726>
- 2 Havrdova E et al., CONy 2016, Lisbon, Portugal, Poster, <http://www.comtecmed.com/cony/2016/Uploads/Editor/Abstracts/MS/Havrdova%20MS.pdf>
- 3 Selmaj KW et al., CONy 2016, Lisbon, Portugal, Poster, <http://www.comtecmed.com/cony/2016/Uploads/Editor/Abstracts/MS/Selmaj%20MS.pdf>

Quelle: Sanofi Genzyme Pressekonferenz „Impulstherapie im Fokus – auf dem Weg aus der aktiven MS“ am 10.11.2016 in Berlin

## Epilepsie

### Ein Drittel der Patienten braucht die Kombinations-therapie

Nach Prof. Bernhard J. Steinhoff, Kork, fängt man die Behandlung epileptischer Syndrome in der Regel mit einer Monotherapie an, und meidet im Hinblick auf mögliche spätere Kombinationen Enzyminduktoren und wählt interaktionsarme Medikamenten-Paare aus. Das Ausdosieren der Monotherapie vorausgesetzt, gibt es bei Anfallsrezidiven und Versagen einer alternativen Monotherapie jedoch Nachteile für die Polytherapie: Es gibt kaum Evidenz für einen supra-additiven Effekt (Ausnah-

men: Valproat + Lamotrigin oder Valproat + Ethosuximid). Bei Antiepileptika mit Interaktionspotenzial gibt es für ihn unüberschaubare Effekte. Trotzdem sind Polytherapien heute vertretbarer als früher. Sie kommen in Frage, wenn Monotherapien nicht greifen und Anfallsfreiheit erreicht werden soll.

Brivaracetam (Briviact®) bindet hochselektiv am SV2A-Rezeptor. Diese Bindung soll der primäre Wirkmechanismus für seine antikonvulsive Wirkung sein. Einen Steady State erreicht die Substanz schon nach zwei Tagen, metabolisiert wird sie Cytochrom-unabhängig, teilweise doch über CYP-2C19, und wird zu 95% renal eliminiert (keine Dosisanpassung notwendig bei eingeschränkter Nierenfunktion). Es gibt keine Interaktion mit hormoneller Kontrazeption. Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei 100%. Steinhoff betonte, dass es in Kombination mit Carbamazepin zu einem Anstieg von Epoxid kommen kann. Briviact® darf zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie angewendet werden.

Zugelassen sind drei verschiedene Dosierungen von Briviact® mit 50/100/200 mg/Tag. Brivaracetam zeigt eine Responderrate von 100% bei sek. gen. tonisch-klonischen Anfällen. Unerwünschte Wirkungen waren Somnolenz, Schwindel, Kopfschmerzen und Fatigue. Brivaracetam zeigt keinen Einfluss auf Körpergewicht oder Kognition. Es gibt keine schwerwiegenden Hautreaktionen. Patienten mit fehlgeschlagener Levetiracetam-Therapie können von Brivaracetam profitieren. Eine offene explorative Studie deutet darauf hin, dass unter Brivaracetam möglicherweise weniger Verhaltensauffälligkeiten auftreten. Steinhoff präsentierte Erfahrungen mit ca. 200 Patienten. Er lobte die rasche Eindosierbarkeit von Brivaracetam und damit auch rasche Beurteilbarkeit von Wirksamkeit und Verträglichkeit. Steinhoffs „Kochrezept“: Er fängt (immer) mit jeweils 50 mg Brivaracetam morgens und abends an. Bei älteren Patienten agiert er vorsichtiger und gibt zunächst 25 mg morgens und 25 mg abends. Switcht er von Levetiracetam einen Patienten, der 3.000 mg hatte, fängt er mit 200 mg Brivaracetam an. Auch ein Re-Switch ist möglich. Es macht keinen Sinn, Levetiracetam mit Brivaracetam zu kombinieren.

Dr. med. Nana Mosler,

Quelle: Symposium anlässlich des 89. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) „Mehrwert für Patienten mit Bewegungsstörungen und Epilepsie“, unterstützt von UCB Pharma GmbH am 22. September 2016 in Mannheim