

Weitere engagierte Projekte gesucht

Shire verleiht 14. ADHS-Förderpreis

Shire möchte das besondere Engagement innovativer und praxisnaher Projekte für eine verbesserte ADHS-Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen besonders fördern. Mit der Verleihung des ADHS-Förderpreises zeichnet das Unternehmen das Konzentrationsstraining „MusiKo mit Pepe“ und das „Intensivtherapieprogramm für Kinder mit ADHS“ aus.

Das multimodale Behandlungskonzept „MusiKo mit Pepe“ für Kinder mit ADHS oder Konzentrationschwierigkeiten verbindet Musik, Rhythmen und Bewegung als Mittel zum Lernen. Leitfigur ist die Handpuppe „Pepe der Paradiesvogel“, dessen Schwierigkeiten denen der Kinder gleichen und der deshalb noch nicht fliegen kann. Seine Konzentration möchte Pepe verbessern, braucht dafür aber die Unterstützung der Kinder. Das aus 18 Sitzungen bestehende Programm zielt darauf ab, die verschiedenen Aufmerksamkeitsbereiche, das Sozialverhalten, die Selbstregulation und die Eigenverantwortlichkeit der Kinder zu fördern. Die Eltern werden in einem begleitenden Training aktiv eingebunden; darüber hinaus finden Lehrgespräche statt. „MusiKo mit Pepe“ ist bei der Hamburger Jugendhilfe etabliert und wird in Zusammenarbeit mit dem Jugendamt Hamburg überwiegend an Schulen in sozialen Brennpunkten durchgeführt.

Die Jury war beeindruckt von dem vielseitigen Ansatz des von den beiden Hamburger Psychologinnen Dr. Kathrin Torpus und Dr. Jana-Mareike Hillmer entwickelten manualisierten Konzeptes. „Es berücksichtigt motivationale Ansätze und verbindet erfolgreich Elemente der Musik mit dem Training der Aufmerksamkeit. Selbstinstruktion und Selbstmanagement werden in die Form von Rhythmus übersetzt“, lobte Jurymitglied Prof. Dr. Manfred Döpfner, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters an der Universität zu Köln, bei der Preisverleihung im Rahmen der 7. Mannheimer ADHS-Tagung.

Auf die Kombination einer Vielzahl von psychosozialen Interventionen setzt das „Intensivtherapieprogramm für Kinder mit ADHS“ an der Universität Heidelberg. Ziel des Behandlungskonzeptes ist die Förderung von Sozialkompetenzen, Selbstregulations- und Problemlösefähigkeiten der Kinder. Um Verbesserungen in der Symptomatik und in den Funktionseinschränkungen in mehreren wichtigen Bereichen des alltäglichen Lebens gleichzeitig zu erreichen, findet die Therapie täglich über vier Wochen

statt. Der Aufbau oder die Verbesserung von angemessenen Verhaltensweisen und Kompetenzen in den Bereichen Familie und Schule sowie im Umgang mit Gleichaltrigen soll den Kindern eine langfristig günstige Entwicklung ermöglichen. Intensive Elternarbeit und ein Austausch mit den Schulen sind fundamentaler Bestandteil des Programmes. Monatliche Nachsorgetermine helfen bei der Verstärkung und Aufrechterhaltung der Therapieerfolge. Die aufwändige Gestaltung und der innovative modellhafte Charakter des von Dr. Lyseth Babocsai entwickelten und zusammen mit Dr. Eva Vonderlin sowie Prof. Dr. Sabina Pauen am Zentrum für Psychologische Psychotherapie der Universität Heidelberg aufgebauten Intensivtherapieprogrammes haben die Jury überzeugt. „Das Angebot schließt eine therapeutische Lücke zwischen stationärer und ambulanter Behandlung“, ist sich Prof. Döpfner sicher.

Eine **Bewerbung** um den nächsten mit insgesamt 10.000 Euro dotierten ADHS-Förderpreis von Shire **ist ab sofort möglich**. Dann werden bereits zum 15. Mal besonders engagierte und innovative Ideen für eine verbesserte Versorgung von Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen mit ADHS gewürdigt. Ein unabhängiges, interdisziplinäres Expertengremium beurteilt die Bewerbungen. Alle bereits in der Umsetzung befindlichen Projekte aus Deutschland sind aufgerufen eine Bewerbung einzureichen. Diesmal werden insbesondere Projekte mit motivationalen Ansatz oder interdisziplinärem Vernetzungscharakter gesucht. Ein besonderes Augenmerk liegt auch auf Projekten, die Jugendliche mit ADHS erfolgreich beim Übergang ins Erwachsenenalter begleiten. Auch langjähriges Engagement soll gefördert werden. Hier werden Projekte gesucht, die die sich bereits länger als zehn Jahre im Bereich ADHS engagieren und über ihre bisherigen Erfahrungen berichten möchten. Bewerbungen können sich darüber hinaus alle, die sich für eine bessere ADHS-Versorgung stark machen. Sämtliche Informationen sind unter <http://www.ADHS-Foerderpreis.de> verfügbar. **Bewerbungsschluss ist der 31. Mai 2018.**

red.

Quelle: Shire

zeittherapie zur Behandlung von Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose (MS). Einhundert Tage nach der EC-Zulassung untermauern neuere Studienergebnisse den signifikanten Therapienutzen von MAVENCLAD® bezüglich der Schlüsselkriterien Behinderungsprogression, jährliche Schubrate und Krankheitsaktivität gemäß Magnetresonanztomographie (MRT).

Einer der Vorteile der Behandlung mit MAVENCLAD® liegt im Therapieregime: Cladribin-Tabletten werden gewichtsadaptiert an nur maximal zwanzig Tagen in den ersten zwei Behandlungsjahren eingenommen. In den beiden Folgejahren ist in der Regel keine weitere Behandlung notwendig. Die kürzlich in *Multiple Sclerosis Journal* veröffentlichten Studienergebnisse zur CLARITY EXTENSION belegen die hohe und nachhaltige Wirksamkeit über vier Jahre bei nur zwei Jahren Behandlung: der Anteil an Patienten, die auch in Jahr drei und vier ohne weitere Behandlung schubfrei blieben, lag bei über 75 Prozent. Patienten mit einer hohen Krankheitsaktivität profitieren dabei besonders, ohne wesentliche Belastungen durch Nebenwirkungen und chronische Applikation. Eine Post-hoc-Analyse der zweijährigen CLARITY-Studie von Subpopulationen mit hoher Krankheitsaktivität bestätigte, dass MAVENCLAD® den Anteil von Patienten ohne nachweisbare Krankheitsaktivität (NEDA) im Vergleich zu Placebo signifikant erhöhte (43,7% vs. 9,0%). Dies steht in Einklang mit den Ergebnissen, die mit der breiter gefassten Patientenpopulation von CLARITY ermittelt wurden, und bestätigt die Wirksamkeit von MAVENCLAD® zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose.

MAVENCLAD® wirkt gezielt und vorübergehend auf T- und B-Zellen sowie Zytokine, die an der Pathogenese der MS maßgeblich beteiligt sind. Durch diesen selektiven Wirkmechanismus bleibt die angeborene Immunantwort erhalten. Auf die schnelle und vorübergehende Reduktion der Lymphozyten folgt eine schrittweise Rekonstitution der adaptiven Immunfunktion ohne überschießende Immunantwort. Dies wirkt sich positiv auf das überschaubare Nebenwirkungsprofil aus.

MAVENCLAD® ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität.* „Die seltene orale Einnahme stellt für Patienten eine attraktive Behandlungsoption dar, die sich auch positiv auf die Adhärenzrate auswirken kann“, erklärte Professor Aiden Haghikia, St.-Josef-Hospital, Bochum. „Der geringe Monitoring-Aufwand** spiegelt das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von MAVENCLAD® wider.“ Für MS-Patienten mit Kinderwunsch kann die mittel- und langfristige Familienplanung weiter bestehen bleiben. Somit kann eine Behandlung mit MAVENCLAD® laut einer aktuellen Post-hoc-Analyse MS-Patienten mehr Freiheit im Alltag und ein Gewinn

news

100 Tage MAVENCLAD®

Die selten einzunehmende orale MS-Therapie mit nachhaltiger Wirksamkeit

Das Unternehmen Merck zog im Rahmen einer Presseveranstaltung eine erste Bilanz zu MAVENCLAD® (Cladribin-Tabletten), der ersten, oralen Kurz-

an Lebensqualität bieten: Patienten mit hochaktiver schubförmiger MS unter Therapie mit MAVENCLAD® über zwei Jahre bestätigten eine signifikante Verbesserung ihrer Lebensqualität nach EQ5D-Index im Vergleich zu Placebo.

* Definiert als: Patienten mit 1 Schub im vorausgegangenen Jahr und ≥ 1 T1-Gd+-Läsion oder ≥ 9 T2-Läsionen unter Behandlung mit anderen Basistherapeutika;

oder Patienten mit ≥ 2 oder mehr Schüben im vorausgegangenen Jahr unabhängig von einer erfolgten Basistherapie

** MRT-Screening und Blutuntersuchungen

rbc

Quelle: Merck

Narkolepsie auf dem DGSM

Schwierige Diagnose, anspruchsvolle Patientenbegleitung

Die Narkolepsie ist nach wie vor unterdiagnostiziert. Das Erkennen leichter Erkrankungsformen, die schwierige Diagnosestellung bei Narkolepsie ohne Katalexie (Typ 2) sowie zu wenig detailliertes Fachwissen sind die Gründe. Was außerdem einem erfolgreichen Therapieerfolg im Wege steht: Viele Patienten suchen jahrelang nach Experten, die sie auf das Leben mit dieser nicht heilbaren lebenslangen Erkrankung vorbereiten. Auch Schnittstellenprobleme in der Versorgung gefährden den Therapieerfolg. Das UCB-Symposium „Narkolepsie: der unaufgeklärte Patient?“ zeigte während der 25. Jahrestagung der DGSM in Münster potenzielle Lösungen auf.

Zirka 80 Prozent der Narkolepsiepatienten sind Prof. Geert Mayer zufolge noch nicht ausreichend diagnostiziert. Schon bei der Entscheidung, ob eine Diagnose im Schlaflabor angezeigt ist, spielt der Kenntnisstand des Arztes und des Patienten eine wichtige Rolle, sagte der Leiter des Schlafzentrums an der Hephaata-Klinik, Schwalmstadt-Treysa, auf dem UCB-Symposium „Narkolepsie: der unaufgeklärte Patient“, das während der 25. Jahrestagung der DGSM in Münster stattfand. Als weitere Probleme bei der Diagnose nannte er unter anderem unzureichende Anamnese und Vorbefunde, Medikamente wie Stimulanzien oder Antidepressiva, die die Messungen im Schlaflabor verfälschen können, sowie Fehlbewertungen einzelner diagnostischer Kriterien. „Detailliertes Fachwissen ist erforderlich, um eine Narkolepsie zu diagnostizieren“, betonte Mayer.

Im Dialog mit der Narkolepsiepatientin Stefanie H. zeigte Dr. Peter Geisler (Regensburg) auf, wie dysfunktional sich die Kommunikation zwischen Ärzten, Kliniken und Schlaflabor häufig gestaltet. Die junge Frau hatte erst jüngst, 15 Jahre nach der Erstsymptomatik und nach rund 25 verschiedenen Arztkontakten, die richtige Diagnose

erhalten. Schnittstellenprobleme sowie eine zu geringe Expertendichte für Narkolepsie erschwerten Diagnose und Therapieerfolg. „Narkolepsiespezialisten sind unbedingt erforderlich, weil man die vielfältigen Therapieoptionen kennen und für den Patienten einsetzen muss“, sagte der Leiter des universitären schlafmedizinischen Zentrums Regensburg-Donaustauf. Die Notwendigkeit und die Einnahme von BTM sind erklärungsbedürftig, die Reaktionen der Patienten darauf sehr individuell, erläuterte er. „Der Therapieerfolg erfolgt idealerweise in spezialisierten Zentren, die dann zum weiterbehandelnden Arzt Kontakt aufnehmen“, sagte Geisler.

Als treibende Kraft für die Adhärenz identifizierte Dr. med. Anna Heidebreder, Klinik für Schlafmedizin und neuromuskuläre Erkrankungen an der Universitätsklinik Münster, den Leidensdruck der Narkolepsiepatienten. Darüber hinaus sind genaues Therapiemonitoring, Aufklärung und die Anbindung an eine funktionierende Versorgungsstruktur von großer Bedeutung. Die aktuellen Leitlinien treffen keine Aussagen zu Adhärenz und Coping. Weil jedoch in die aktuelle Weiterentwicklung der Europäischen Leitlinien zum Management der Narkolepsie Patientenvertreter eingebunden sind, dürften diese beiden zentralen Aspekte einer multidimensionalen Therapie mehr Berücksichtigung finden, hofft Heidebreder.

Ein Wirkstoff für alle drei Kernsymptome

Derzeit überarbeitet eine Task Force die Europäischen Leitlinien zum Management der Narkolepsie – Anfang 2019 soll die Neufassung vorliegen. Die Mitwirkenden Claudio Bassetti und Ulf Kallweit beschreiben vorab in ihrer persönlichen Expertenmeinung, dass aufgrund der evidenzbasierten Studienlage Natriumoxybat (Xyrem®) zu den Optionen erster Wahl zählt. Es ist demnach der einzige Wirkstoff, der bei Narkolepsie mit Katalexie bei Erwachsenen zur Behandlung aller drei Kernsymptome (exzessive Tagesschläfrigkeit, Katalexien, fragmentierter Nachtschlaf) geeignet ist. Natriumoxybat verbessert bei Narkolepsiepatienten die Schlafarchitektur signifikant und wirkt auch gegen hypnagoge Halluzinationen sowie Schlafparalysen.

red.

Quelle: UCB-Symposium „Narkolepsie: der unaufgeklärte Patient?“, 25. DGSM-Jahrestagung, November 2017, Münster

Ipsen Pharma feiert 25 Jahre Dysport®

Als erstes Botulinumtoxin wurde Abobotulinumtoxin A (heute Dysport®) 1993 in Deutschland zugelassen. In den letzten 25 Jahren wurde es zu einer Erfolgsgeschichte der Neurologie und zuletzt Neuropädiatrie: Seit der

Einführung erhielt Abobotulinumtoxin A weitere Zulassungen. Heute erleichtert die Therapie mit Dysport® Patienten in sechs Indikationen den Alltag, verbessert die Lebensqualität und lindert Leiden. Doch das Potenzial der Botulinumtoxin-Therapien ist noch nicht erschöpft: Grund genug für Ipsen Pharma, anlässlich des Jubiläums den Blick nicht nur in die Vergangenheit zu richten, sondern auch in die Zukunft zu werfen.

Das erste Mal sei er im Dezember 1988 mit Abobotulinumtoxin A in Berührung gekommen, erinnert sich Prof. Gerhard Reichel vom Kompetenzzentrum für Bewegungsstörungen an der Paracelsus Klinik Zwickau. Ein Kollege habe ihm eine Ampulle Porton (heute Dysport®) aus London mitgebracht und erklärt, man könne damit angespannte Muskeln lockern. Daraufhin habe er das Mittel einem anderen Arztkollegen, der an einem schweren Torticollis litt, injiziert und unerwartet guten Erfolg geerntet.

Reichels Ausführungen markieren die Anfänge einer einmaligen Erfolgsgeschichte in der Neurologie. Vor 25 Jahren wurde Dysport® zur Behandlung in drei Indikationen in Deutschland zugelassen. Heute umfasst der Anwendungsbereich von Abobotulinumtoxin A bereits sechs Indikationen. Zuletzt erhielt das Medikament 2016 zwei weitere, relevante Neuzulassungen: Für die Behandlung der fokalen Spastik des Fußgelenkes nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma sowie für die symptomatische Therapie des dynamischen Spitzfußes bei infantiler Zerebralparese. Bei der Zulassungsstudie dazu handelte es sich um die bislang größte mit BoNT-A bei Kindern durchgeführte Phase-3-Studie. Weltweit liegen Erfahrungen aus hochgerechnet über zwei Millionen Patient Jahren mit Dysport® vor. Insgesamt wurden im Rahmen der Zulassung und Zulassungserweiterungen 63 abgeschlossene Studien mit über 5.000 Patienten durchgeführt. Sie zeigen durchgehend eine hohe Wirksamkeit sowie ein gutes Sicherheitsprofil von Abobotulinumtoxin A. Darüber hinaus zeichnet die lange Wirkdauer Dysport® aus: Bei einigen Patienten klinischer Studien trat eine bis zu 20 Wochen andauernde Wirkung auf. Das spiegeln auch die Ende 2015 aktualisierten Leitlinien zum Gebrauch von Botulinumtoxin der *American Association of Neurology* wieder: Wurden die Botulinumtoxine in der ursprünglichen Version in ihrer Gesamtheit beurteilt, so zeigten weitere Studien, dass die verschiedenen Präparate nicht beliebig untereinander austauschbar sind. Denn ihre verschiedenen pharmakologischen Profile bewirken Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und Wirkdauer. Für das Leitlinien-Update analysierte die AAN die Studiensituation für jeden Wirkstoff. Auf Basis dieser Analyse wurden Empfehlungen für die einzelnen Wirkstoffe in den jeweiligen

Indikationen ausgesprochen. Die Formulierung Abobotulinumtoxin A erhielt in dem Update die höchste Level-A-Empfehlung für die beiden Indikationen zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus) und fokale Armspastik.

Dennoch ist die Erfolgsgeschichte des Botulinumtoxins noch lange nicht auf dem Höhepunkt. Wissenschaftler forschen bereits daran, spezifische Änderungen an den Toxinen vorzunehmen, z. B. was Wirkungsstärke und Wirkungsdauer angeht. Das könnte in naher Zukunft dabei helfen, Toxine zu entwickeln, die den Bedürfnissen von Patienten und Ärzten noch besser entsprechen. Keith Foster verantwortet den BoNT-Bereich im Scientific Affairs-Team von Ipsen und gibt einen Blick in die Zukunft: „In meinen Augen werden wir in zehn Jahren nicht nur die natürlichen Toxine, sondern auch die stark verbesserten, konstruierten rekombinanten Toxine im klinischen Gebrauch sehen. Es wird eine Reihe verfügbarer Toxine geben, die speziell auf Patientengruppen und Therapien zugeschnitten sind.“ Derzeit werden fast alle Produkte, die sich im klinischen Gebrauch befinden, aus Typ A1-Toxin hergestellt.

bvrh

Ipsen Pharma GmbH

BETAPAEDIC-Studie untersucht Wirksamkeit von Interferon beta-1b

Multiple Sklerose bei Kindern

Die BETAPAEDIC-Studie hat gezeigt, dass eine Therapie mit Betaferon® (Interferon beta-1b) für Kinder mit Multipler Sklerose (MS) ab 12 Jahren eine Behandlungsoption mit einem guten Sicherheitsprofil darstellen kann. Es handelt sich um die erste prospektive, internationale, multizentrische Observationsstudie, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Interferon beta-1b bei pädiatrischen Patienten mit schubförmig-remittierender Multiple Sklerose (RRMS) untersucht hat.¹

Die BETAPAEDIC-Studie schloss therapie-naive Patienten in einem Alter von 12 bis 16 Jahren ein, bei denen eine RRMS diagnostiziert wurde. Alle Patienten wurden von den Studienärzten zur Behandlung mit subkutanem Interferon beta-1b in der empfohlenen Dosierung von 250 µg jeden zweiten Tag vorgesehen. Eine Aufdosierung wurde zu Therapiebeginn empfohlen und konnte nach Ermessen des behandelnden Arztes vorgenommen werden. Kontrolluntersuchungen fanden alle sechs Monate statt. Die Wirksamkeit von Betaferon wurde anhand der Schubrate und der Behinderungsprogression beurteilt. Als Parameter für die Erkrankungsprogression

wurde die Verschlechterung des EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) um 1,0 definiert. Desweiteren wurde die Fatigue anhand des *Fatigue Severity Scale* (FSS) beobachtet. Eine MRT-Befundung wurde nur im Rahmen der klinischen Routine durchgeführt. Die Studie untersuchte außerdem neuropsychologische Funktionen wie Intelligenz, Aufmerksamkeit und Konzentration, visuelle und motorische Koordination.

In die Studie wurden 67 Patienten aus 14 Zentren in 6 Ländern eingeschlossen. Die Daten von 65 Kindern konnten zur Analyse der Wirksamkeitsparameter herangezogen werden, davon waren 76,9% Mädchen. Die durchschnittliche Krankheitsdauer zu Beginn der Studie lag bei 10,8 Monaten (n=60). 98,5% der Studienteilnehmer berichteten von mindestens einem klinischen Ereignis bzw. einem Fortschreiten im EDSS während der vorangegangenen zwei Jahre vor Studieneinschluss.

Die durchschnittliche Anzahl der Schübe war während der Studiendauer niedriger (1,0; n=57) als in dem Zeitraum vor Einschluss in die Studie (2,2; n=65). Zu beachten ist dabei, dass der Studienzeitraum länger war als die mittlere Erkrankungsdauer davor. Die jährliche Schubrate in der Subgruppe der Patienten (n=17), die ≥ 1 Jahr vor Studieneinschluss erkrankt waren, wurde von 1,6 auf 0,7 reduziert. Bei der Subgruppe (n=29), die ≥ 6 Monate vor Studieneinschluss erkrankt war, konnte eine Reduktion der jährlichen Schubrate von 2,4 auf 0,8 beobachtet werden. 49,1% (28/57) der Patienten erlitten während der Studie keinen Schub. Bei 76,9% (40/52) der Patienten zeigte sich während des zweijährigen Studienzeitraumes keine Verschlechterung des EDSS. Der durchschnittliche EDSS betrug bei Baseline 0,6 (SD 1,0, n=36) und bei der letzten Visite 0,6 (SD 0,9, n=40). Damit war die durchschnittliche EDSS-Änderung seit Baseline 0,0 (SD 0,9).

41,1% (23/56) der Patienten erreichten innerhalb des Studienzeitraumes NEDA-2 (*No Evidence of Disease Activity*), das als Freiheit von Schubaktivität und EDSS-Progression definiert war. Kein Patient (0/57) konvertierte während der BETAPAEDIC-Studie zur SPMS. Die kognitiven Leistungen lagen sowohl zu Beginn als auch bei der letzten Folgeuntersuchung im Normalbereich. Der durchschnittliche FSS-Wert betrug 3,0 (SD 1,3; n=29) und der durchschnittliche FSS-Wert auf der visuellen Analogskala betrug 3,7 (SD 2,8; n=29) bei der letzten Nachuntersuchung. Diese Werte deuten auf eine fehlende Fatigue-Symptomatik hin. Ein FSS-Wert ≥ 4 zeigt das Vorliegen einer Fatigue-Symptomatik an, die bei 18 von 49 Patienten (36,7%) mit einem FSS > 4 zu irgendeinem Zeitpunkt der Studie auftrat.

In der BETAPAEDIC-Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. 76% (51/67) der Patienten

berichteten von medikamenten-assoziierten unerwünschten Ereignissen. Dazu gehörten vor allem Grippe-symptome (46,3%), Kopfschmerzen (19,4%), Injektionsreaktion (16,4%) und erhöhte Leberwerte (11,9%). Das Sicherheitsprofil von Interferon beta-1b bei Kindern ab 12 Jahren scheint dem, das bereits in Studien mit erwachsenen MS-Patienten beobachtet wurde, ähnlich zu sein. Die BETAPAEDIC-Studienergebnisse zeigen somit, dass die Therapie mit Betaferon für Kinder ab 12 Jahren eine wirksame Behandlungsoption mit einem guten Sicherheitsprofil darstellen kann und unterstreichen somit die Empfehlung der IPMSSG.

1 Gärtner J et al., MSJ 2017; DOI: 10.1177/2055217317747623

bvrh

Quelle: Bayer Vital GmbH

Studie zusammen mit der Deutschen Psychotherapeuten Vereinigung

Wirksamkeit von deprexis®24 bei Depressionen belegt

Depressionen sind für die Betroffenen eine schwere Bürde. Allein in Deutschland leiden über 6 Millionen Menschen an der Krankheit. Auf dem Markt der Online-Therapieprogramme finden sich im Internet inzwischen zahlreiche Angebote, von denen nur wenige wissenschaftlich erforscht sind. In einer neuen randomisierten, kontrollierten Studie, die von den Universitäten Zürich und Bern in Zusammenarbeit mit der Deutschen Psychotherapeuten Vereinigung (DPtV) durchgeführt wurde, konnte erstmals nachgewiesen werden, dass die Kombination eines Online-Therapieprogramms (deprexis®24) mit einer ambulanten Face-to-face-Therapie zu einer signifikanten Verbesserung der depressiven Symptome führen kann (nachgewiesene Effektstärke nach Cohen: $d = .51$).

In den letzten Jahren hatte sich in Meta-Analysen von Studien bereits gezeigt, dass Online-Therapieprogramme und insbesondere deprexis®24 bei der Behandlung von Depressionen eine sinnvolle Hilfeleistung darstellen können. In der jetzt veröffentlichten Studie wurde das erste Mal Internetintervention mit einer regulären Face-to-face-Psychotherapie kombiniert. Es zeigte sich, dass die Kombination zu einer deutlichen Reduzierung der depressiven Symptomatik führte und damit in der Wirksamkeit besser ist, als die reine Psychotherapie ohne Unterstützung durch deprexis®24. ▶

„Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination von traditioneller Face-to-face Psychotherapie und dem Online-Therapieprogramm deprexis®24 wirksamer hilft, depressive und somatische Symptome zu reduzieren, als die alleinige Psychotherapie, und sich das psychische Wohlbefinden 12 Wochen nach dem Beginn der Behandlung steigert“, sagt Oliver Kirst, Geschäftsleiter von Servier Deutschland. „Wir sind überzeugt, dass mit dieser Studie ein weiterer Schritt unternommen wurde, um Patienten in Deutschland zukünftig einen wirksamen Wegbegleiter bei der Behandlung von Depressionen zur Verfügung zu stellen.“ Insgesamt nahmen 98 Patienten und 20 Psychologische Psychotherapeuten (Mitglieder der DPTV) an der Studie teil. 51 der Patienten erhielten zusätzlich zu ihren Therapiesitzungen einen Zugang zu deprexis®24. Dabei wurde, um die externe Validität zu maximieren, weder die Anzahl der Therapiesitzungen, noch die der Online-Module eingeschränkt. Die behandelnden Ärzte verfolgten über das Therapeuten-Cockpit des Online-Therapieprogramms den Fortschritt ihrer Patienten und konnten in den darauffolgenden Sitzungen die durchgeführten Übungen in ihre Therapie mit einfließen lassen.

In einer weiteren, ebenfalls kürzlich veröffentlichten Studie wurde zudem die Wirksamkeit von deprexis®24 bei stationären Patienten zusätzlich zur stationären Depressionsbehandlung nachgewiesen. Schnelle, gezielte und ortsunabhängige Hilfe können Betroffene bei Online-Therapieprogrammen erhalten. Entscheidend ist, dass die Wirksamkeit des Programms in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen wurde, wie zum Beispiel beim Online-Therapieprogramm deprexis®24.

Mithilfe dieses Programms kann der Nutzer verschiedene Online-Module beliebig oft durcharbeiten. Die Module decken dabei Themen ab, die auch in der klassischen kognitiven Verhaltenstherapie behandelt werden, zum Beispiel kognitive Aspekte der Depression, Entspannung, körperliche Aktivität oder soziale Kompetenz. Aus dem Behandlungsalltag ist bekannt, dass die Anwendung des Programms noch erfolgreicher ist, wenn der behandelnde Arzt oder Psychotherapeut in die Nutzung eingebunden ist.

Das von der Servier Deutschland GmbH vertriebene und als Medizinprodukt CE-zertifizierte Online-Therapieprogramm deprexis®24 bietet bei unipolarer Depression oder depressiver Verstimmung eine wirksame Therapieunterstützung und/oder Wartezeitenüberbrückung. 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 verfü-

bar. 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, deren Begleitung der Anwendung von deprexis®24 verbessert jedoch den Effekt. Die signifikante antidepressive Wirksamkeit von deprexis®24 wurde in 11 wissenschaftlichen Studien in Deutschland mit mehreren tausend Patienten nachgewiesen. Das in Deutschland entwickelte Online-Therapieprogramm erfüllt die strengen Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

Ziel ist es, dem Patienten in seiner Depression zu helfen und die Fähigkeit zu einem verbesserten Selbstmanagement zu unterstützen. Weitere Informationen zu deprexis®24 unter findet man www.deprexis24.de.

red.

Quelle: Servier

Multiple Sklerose-Therapie

Arzt-Patientengespräch auf Wirkung und nicht nur auf potenzielle Nebenwirkungen fokussieren

Das Spektrum der möglichen Therapieoptionen hat sich bei der Multiplen Sklerose (MS) in den vergangenen Jahren deutlich erweitert. Damit ist das Arzt-Patientengespräch erheblich komplexer geworden. Bei der Wahl der individuellen Behandlungsform sollten dem Patienten aber nicht ausschließlich die potenziellen Nebenwirkungen einer Therapie vor Augen geführt werden, sondern auch die mögliche Effizienz einer Therapieoption und das günstige Nutzen-Risiko-Profil angemessen dargestellt werden. „Es ist wenig vertrauensbildend, wenn wir im Aufklärungsgespräch nicht die zu erwartende Wirkung, sondern vor allem die möglichen Nebenwirkungen besprechen“, mahnte Dr. Boris-Alexander Kallmann, Bamberg, bei der *MScience. MShift*-Veranstaltung von Sanofi Genzyme in München.

Als Beispiele für die Möglichkeit einer effektiven, sich an der individuellen Krankheitsaktivität orientierenden Therapie wurden vor Ort Teriflunomid (Aubagio®) dargestellt, das laut Kallmann als orale, nur einmal täglich einzunehmende Medikation „eine neue Tür in der MS-Therapie“ aufgestoßen hat, sowie die Impulstherapie mit Alemtuzumab (Lemtrada®), mit der erstmals eine effektive Behandlung mit langem therapiefreiem Intervall zu realisieren war.

Für Teriflunomid, einem Immunmodulator mit entzündungshemmenden Eigenschaften, wurde in zwei Zulassungsstudien, den Studien TEMSO und TOWER, laut Privatdozent Dr. Antonios Bayas, Augsburg, eine signifikante Minderung der Behinderungsprogression gegenüber Placebo dokumentiert. Eine Post-hoc-Analyse der gepoolten Daten der beiden Zulassungsstudien hat darüber hinaus eine signifikante Reduktion der Rate an Schüben mit Residuen um 53 Prozent belegt. Langzeitdaten der Extensionsstudien zeigten außerdem eine anhaltende klinische Wirksamkeit mit einem über nunmehr 14 Jahre stabilen mittleren EDSS (*Expanded Disability Status Scale*). Teriflunomid kann sich nach Kallmann zudem günstig auf neuropsychologische Symptome auswirken: In einer Post-hoc-Analyse der TEMSO-MRT-Daten minderte der Wirkstoff signifikant den jährlichen Hirnvolumenverlust im Vergleich zu Placebo, was sich positiv auf die Kognition auswirken kann. Nach den Ergebnissen der TAURUS-MS I-Studie blieb zudem die Fatigue unter Teriflunomid stabil. Eine weitere Real-World-Studie bestätigte diese Daten: In der Phase IV-Studie Teri-PRO berichteten mehr Patienten von geringeren Einschränkungen durch Fatigue unter Teriflunomid gegenüber der Ausgangssituation. Zudem gaben die Patienten im Mittel eine hohe Therapiezufriedenheit unter Teriflunomid an.

Heute wird nach Professor Dr. Tjalf Ziemssen, Dresden, bei der Behandlung der MS nicht mehr zwischen einer Basis- und einer Eskalationstherapie unterschieden und auch die Grenze zwischen einer mild/moderaten oder aktiv/hochaktiven MS ist oft nicht eindeutig zu ziehen. „Wir müssen uns bei der Therapiewahl vielmehr an der individuellen Krankheitssituation des Patienten orientieren“, forderte der Neurologe in München. Vor allem mit Blick auf den Hirnvolumenverlust ist nach Ziemssen eine frühzeitige effektive Behandlung angezeigt, es gilt mit der Frühtherapie konsequent das „1st Window of Opportunity“ zu nutzen und mit einer eventuell notwendigen Therapieoptimierung ebenso das „2nd Window of Opportunity“. In beiden Krankheitssituationen stellt Alemtuzumab nach Ziemssen eine effektive Behandlungsoption dar. Das belegen die aktuell beim diesjährigenECTRIMS in Paris vorgestellten 7-Jahres-Daten aus den Verlängerungsstudien der Alemtuzumab-Zulassungsstudien CARE-MS I und CARE-MS II. Die Daten dokumentieren eine über den gesamten Zeitraum anhaltend niedrige Schubrate, wobei 60 Prozent der Patienten in CARE-MS I (therapienaive Patienten) und 51 Prozent der Patienten in CARE-MS II (vorbehandelte Patienten) in den Jahren 3 bis 7 schubfrei blieben. Bei 78 Prozent der Patienten in CARE-MS I und 73 Prozent in CARE-MS II resultierte zudem

ein stabiler oder sogar verbesserter EDSS und bei der Mehrzahl der Patienten gab es keinen Hinweis auf eine Krankheitsaktivität in jedem Jahr der Verlängerungsstudie.

Selbstverständlich seien die Patienten im Aufklärungsgespräch auch über die potenziellen Nebenwirkungen der möglichen Behandlungsformen zu informieren, so hieß es in München weiter. Für Teriflunomid wie auch Alemtuzumab belegen die vorliegenden Langzeitstudien ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil mit konsistenten Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten. Als häufigste Nebenwirkungen von Teriflunomid werden eine Erhöhung des ALT-Werts, Kopfschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit und eine meist reversibel verminderte Haardichte berichtet. Unter Alemtuzumab ist vor allem mit infusionsbedingten Reaktionen zu rechnen, hierbei insbesondere mit Kopfschmerzen, Hautausschlag und Fieber. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind meist leichte bis mittelschwere Infektionen sowie sekundäre Autoimmunstörungen wie idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP), Nephropathien (einschließlich Goodpasture-Syndrom) und Schilddrüsenerkrankungen (Hyper- und Hypothyreose). Die Nebenwirkungen sind durch die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen in aller Regel frühzeitig zu erkennen und gut zu behandeln.

rbc

Quelle: Sanofi Genzyme

FDA bestätigt Sicherheitsprofil und Wirksamkeit von Xarelto® im Praxisalltag

Ein Bericht der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) hat das Sicherheitsprofil und die Wirksamkeit von Xarelto® (Rivaroxaban) bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (nvVHF) bestätigt. Der Bericht wurde im *Journal Pharmacoepidemiology & Drug Safety* veröffentlicht. Er basiert auf einer Auswertung elektronischer Gesundheitsdaten im Rahmen der FDA-Arzneimittelsicherheitsbeobachtung (sogenanntes Mini-Sentinel-Programm) in den USA. Dabei wurden Daten von über 115.000 Patienten berücksichtigt, die entweder Rivaroxaban oder Warfarin erhalten hatten.

Um die Sicherheit beider Produkte zu untersuchen, wurde die Häufigkeit von Magen-Darm-Blutungen, ischämischen Schlaganfällen und intrakraniellen Blutungen evaluiert. Die Studie ist Teil der aktiven Überwachung der Sicherheit von Medikamenten durch die FDA. Die Ergebnisse deuten auf eine Überlegenheit von Rivaroxaban hinsichtlich ischämischen Schlaganfall und intrakraniellen Blutungen hin, und eine Überlegen-

heit von Warfarin hinsichtlich Magen-Darm-Blutungen. Die Sentinel-Initiative wurde im Jahr 2008 gestartet, um ein landesweites elektronisches System zu schaffen, mit dem die Sicherheit bereits zugelassener und durch die FDA regulierter Arzneimittel überwacht werden kann. Dazu werden elektronische Gesundheitsdaten aus einer Vielzahl von Quellen herangezogen. Das Mini-Sentinel ist ein Pilotprojekt zur Entwicklung eines Systems zur Arzneimittelsicherheitsbeobachtung, das bereits bestehende Monitoring-Methoden ergänzen soll.

Rivaroxaban ist unter den nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien (NOAK) das Medikament mit den meisten zugelassenen Indikationen. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® vermarktet. Im Bereich der venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto® bis heute in sieben Indikationen zugelassen: Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren, zur Behandlung von Lungenembolien (LE) und von tiefen Venenthrombosen (TVT) bei Erwachsenen, zur Prävention wiederkehrender LE und TVT bei Erwachsenen, zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenkersatzoperation, zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Kniegelenkersatzoperation, zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern ohne vorherigen Schlaganfall oder vorübergehende ischämische Attacke in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin.

red.

Quelle: Bayer Vital

Persistierende Rückenschmerzen

Erfolgreich behandeln durch multimodalen Therapieansatz

In Deutschland leidet jede fünfte Frau und jeder sechste Mann unter chronischen Rückenbeschwerden. Die direkten und indirekten jährlichen Kosten, die dieses Krankheitsbild verursacht, werden mit mehr als 25 Milliarden Euro beziffert. Der hohe Leidensdruck bei den Betroffenen führt dazu, dass im Regelfall ärztliche Hilfe beansprucht wird. In einem Großteil der Fälle ist eine Schädigung peripherer Nerven für die Schmerzen ursächlich. Vorliegende Daten legen

den Schluss nahe, dass eine Prävention von wiederkehrenden Rückenschmerzen ohne Sport und Bewegung nicht funktioniert. Zusätzlich kann Keltican® forte als bilanzierte Diät eingesetzt werden, um die körpereigenen Reparaturmechanismen von geschädigten peripheren Nerven nutritiv zu unterstützen.

Am 15. März 2018 findet nun schon zum 17. Mal der „Tag der Rückengesundheit“ statt, auf dem durch deutschlandweite Veranstaltungen zur aktiven Prävention von Rückenschmerzen aufgerufen wird. Das Motto in diesem Jahr heißt „Rückenfit an der frischen Luft“ und hat das übergeordnete Ziel, noch mehr Menschen für die Bewegung im Freien zu begeistern. Die Experten für Rückengesundheit treffen sich zur Auftaktveranstaltung bereits am 10. März in Leipzig, um in Fachvorträgen, Präsentationen und Workshops speziell entwickelte Outdoor-Bewegungskonzepte vorzustellen.

Die Ätiologie von anhaltenden Rückenschmerzen ist prinzipiell vielfältig und heterogen. Viel häufiger als schwerwiegende Erkrankungen wie Tumoren oder osteoporotische Frakturen sind jedoch degenerative Veränderungen, die beispielsweise durch überwiegend sitzende Tätigkeit, Fehlhaltungen oder Verspannungen ausgelöst werden. Durch den Druck auf fasziale Strukturen und Nerven, durch raumfordernde Knochenanbauten, um die im Laufe der Jahre kleiner werdende Bandscheibe abzustützen sowie durch die zunehmend eingeschränkte Nervenbeweglichkeit wird die Myelinscheide geschädigt. Folgen können neben dem Schmerz auch Taubheitsgefühle, Missempfindungen, Brennen oder Kribbeln in den Extremitäten sein. Bei längerem Andauern besteht die Gefahr, dass sich ein „Schmerzgedächtnis“ entwickelt und die Patienten Hilflosigkeit und Resignation verspüren. Erstes Ziel der Therapie ist daher, durch Aktivität und Kräftigung der Muskulatur die Drucksituation zu ändern. Nur in der hochakuten Phase ist Schonung angezeigt. Massagen und andere passive Therapien sind vor allem anfangs hilfreich, reichen jedoch alleine nicht aus.

Ärzte und Physiotherapeuten sind sich einig, dass ein bewegungsorientierter Lebensstil den weit verbreiteten Rückenschmerzen wirksam vorbeugt. Effektiv sind individuell gestaltete Trainingsprogramme begleitet von regelmäßigen allgemeinen Bewegungen im Alltag (Wandern, Radfahren, Schwimmen, Treppen steigen etc.).

Da periphere Nerven prinzipiell regenerationsfähig sind – die Reparaturprozesse allerdings nur langsam verlaufen – besteht zudem die Möglichkeit, die Regeneration der Schwannschen Zellen der Myelinscheide durch Zufuhr der dafür nötigen endogenen Ressourcen zu beschleunigen. Studiendaten belegen, dass bei schmerzhaften Bewegungsein-

schränkungen im Bereich der Wirbelsäule die kombinierte Verabreichung von Uridinmonophosphat (UMP), Vitamin B12 und Folsäure als Maßnahme zur Unterstützung der körpereigenen neuronalen Reparaturprozesse sinnvoll ist und gleichzeitig zur Verbesserung der Lebensqualität beiträgt. Keltican® forte vereint diese drei wertvollen Nährstoffe miteinander. Das Präparat wird als bilanzierte Diät begleitend zur Behandlung von Wirbelsäulen-Syndromen, Neuralgien und Polyneuropathien eingenommen. Es ist gut verträglich und kann auch Personen mit vorhandenen Nahrungsmittelunverträglichkeiten (Lactose, Gluten) oder Vegetariern/Veganern (die Kapseln sind gelatinefrei) verabreicht werden. Eine Verordnung auf einem grünen Rezept bzw. auf Privat Rezept ist gut geeignet, den Stellenwert der bilanzierten Diät Keltican® forte als ärztliche Empfehlung zu transportieren.

bvrh

Quelle: Trommsdorff GmbH

Patienten mit episodischer Migräne

Novartis AMG 334 (Erenumab) erreicht alle Endpunkte der Phase-IIIb-Studie LIBERTY

Novartis gibt positive Ergebnisse der Phase-IIIb-Studie LIBERTY zur Wirksamkeit und Sicherheit von AMG 334 (Erenumab) 140 mg bei Patienten mit episodischer Migräne bekannt, bei denen zwei bis vier frühere prophylaktische Therapien wegen fehlender Wirksamkeit oder Verträglichkeit abgesetzt werden mussten.

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt mit signifikant mehr Patienten unter AMG 334, die im Vergleich zu Placebo eine Reduktion der monatlichen Migränetage von mindestens 50% gegenüber Baseline hatten. LIBERTY erfüllte auch alle sekundären Endpunkte, einschließlich der Reduktion der monatlichen Migränetage, Reduktion der Tage, an denen eine Akut-(Notfall-)Medikation erforderlich war, Verbesserung der Werte des *Migrain-Physical-Function Impact Diary* (MPFID) sowie der Ansprechraten von 75% und 100% (Zahl der Patienten mit einer Reduktion der monatlichen Migränetage im Vergleich zu Placebo um mindestens 75% oder 100%). Die Sicherheitsdaten stimmen mit früheren Studien zu AMG 334 überein, die ein Placebo-ähnliches Sicherheitsprofil aufwiesen. Die vollständigen Daten der Studie LIBERTY werden in Kürze auf einem wissenschaftlichen Kongress vorgestellt.

„Die LIBERTY-Studie ist bislang die einzige Phase-IIIb-Studie, die die Sicher-

heit und Wirksamkeit eines Anti-CGRP-Antikörpers bei Patienten zeigt, die wiederholt herkömmliche prophylaktische Therapien aufgrund mangelnder Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit absetzen mussten“, sagte Prof. Lothar Färber, Medizinischer Direktor, Novartis Pharma GmbH. „In den kürzlich abgeschlossenen Phase-II- und Phase-III-Studien zu AMG 334 waren Migränapatienten, die bereits auf mehrere Therapien nicht angesprochen hatten, weitgehend ausgeschlossen. Verständlicherweise haben diese Betroffenen einen ganz besonders großen Leidensdruck und benötigen in besonderem Maße neue, innovative Behandlungsoptionen. Wir freuen uns daher sehr, dass AMG 334 in der LIBERTY-Studie signifikante Wirksamkeit und sehr gute Verträglichkeit auch bei dieser Gruppe der schwer behandelbaren Migränapatienten zeigt.“

rbc

Quelle: Novartis

Individueller und präziser

Neue Wege bei Diagnostik und Therapie von Immunneuropathien wie CIDP

Ultraschall kann die Diagnose von Immunneuropathien erleichtern. Anhand spezifischer Scores etwa lasse sich die Nervensonografie erfolgversprechend nutzen, berichtete Dr. Korbinian Holzappel, Augsburg, anlässlich einer Expertendiskussion zum DGN-Kongress. Die seltenen Erkrankungen abzugrenzen ist oft schwierig, auch sind diese meist vergleichsweise wenig bekannt. Eine chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) werde, so PD Dr. Min-Suk Yoon, Bochum, zum Beispiel oft erst nach Jahren diagnostiziert. Dabei sind viele Neuropathien gut behandelbar, lautete Yoons Botschaft. Eine CIDP etwa mit intravenösen Immunglobulinen (IVIG, wie Privigen®). In Zukunft könnten Ärzte die Therapie womöglich noch individueller und für manche Patienten vorteilhafter gestalten, sagte Yoon. Dann nämlich, wenn auch subkutane Immunglobuline (SCIG) zur CIDP-Therapie zugelassen seien.

Bei CIDP, Guillain-Barré-Syndrom (GBS) oder Multifokaler Motorischer Neuropathie (MMN) sind Nerven unterschiedlich betroffen. Im Ultraschall lassen sich spezifische Muster erkennen.

CIDP ja oder nein?

Helfen kann beispielsweise der *Ultrasound Pattern Sum Score* (UPSS). Dafür müssten an bestimmten Stellen, so Holzappel, sämtliche Extremitätennerven, der Nervus vagus sowie die Nervenwurzeln im Halsbereich und der Nervus

suralis sonografisch untersucht werden. Sei ein Nerv verdickt, vergebe der UPSS 1 oder 2 Punkte, abhängig davon, ob die Verdickung weniger oder mehr als 50% zum Referenzwert betrage. Ab einem Gesamtwert von über 10 liege die Spezifität für eine CIDP bei mehr als 90%. Der klinische Befund eines 80-jährigen Patienten hätte, wie auch die elektrophysiologische Diagnostik, laut Holzappel für ein GBS gesprochen. Bei Wiedervorstellung nach acht Wochen habe sich eine wiederholte Verschlechterung gezeigt und es sei ein Ultraschall durchgeführt worden: „Dieser wies praktisch an allen gemäß UPSS untersuchten Nerven Verdickungen nach, und statt eines GBS-Rezidivs wurde eine CIDP diagnostiziert.“

Bei einem 36-jährigen Patienten wurde eine akute demyelinisierende Polyneuropathie vermutet. Im Ultraschall seien am Halsbereich massiv verdickte Nervenwurzeln sowie ein verdickter Nervus vagus sichtbar geworden, berichtete Holzappel, nicht aber verdickte Extremitätennerven. Aus Untersuchungen sei bekannt, dass bei GBS sämtliche Nerven verdickt sein könnten, manchmal aber auch nur die Nervenwurzeln im Halsbereich und der Nervus vagus. „Mit hoher Spezifität ließ sich ein GBS mit primär sensibler Beteiligung bestimmen.“

Standard zur CIDP-Ersttherapie seien Yoon zufolge nach wie vor intravenöse Immunglobuline, wie z. B. Privigen®, oder Steroide. Um das IVIG-Ansprechen zu beurteilen empfahl er, zumindest zwei Therapiezyklen abzuwarten. Eine Dauertherapie könne zur klinischen Stabilität oder gar weiteren Verbesserung beitragen.

Als neuere Intervention bei therapieresistent verlaufender CIDP stellte Yoon die Plasmazelldepletion als Therapieoption vor. „In einer retrospektiven Datenanalyse von insgesamt 10 therapieresistent verlaufenden CIDP-Fällen (Versagen multipler Vortherapien, z. B. Immunsuppressiva, B-Zell-Depletion), konnte gezeigt werden, dass durch die Plasmazell-Depletion zwei Patienten stabilisiert und vier Patienten im INCAT verbessert werden konnten.“ Bei den Austauschverfahren käme alternativ zur Plasmapherese eine Immunadsorption infrage. In einer Studie mit 20 Patienten erhielt je die Hälfte eine der beiden Therapieoptionen (sechs Zyklen in zwölf Tagen). Durch die Immunadsorption habe sich ein deutlich besseres Ansprechen bei den Kraftgraden wie auch im INCAT-Score gezeigt.

Zukünftig erwartet Yoon eine größere Rolle subkutaner Immunglobuline (SCIG) bei CIDP, wenn die Zulassung auf diese Indikation erweitert wird. Für bestimmte Patienten könnte damit die Möglichkeit einer Selbsttherapie zu Hause eröffnet werden. Erste Studien hätten die Wirksamkeit bei CIDP belegt. Bei Umstellung von IVIG sei zu beach-

ten, dass man mit der SCIG-Therapie innerhalb einer Woche nach der letzten IVIG-Dosis beginnen sollte. Yoon empfahl, dosisäquivalent umzustellen, je nach Bedarf eventuell auch mit einer leicht erhöhten SCIG-Startdosis. Vorteilhaft sei möglicherweise, dass sich unter SCIG recht gleichmäßige Ig-Spiegel einstellen.

bvrh

Quelle: CSL Behring

Bei früher primär progredienter Multipler Sklerose (MS) und aktiver schubförmiger MS

OCREVUS® (Ocrelizumab) als erste zugelassene Behandlungsoption

Seit kurzem ist der humanisierte monoklonale Antikörper OCREVUS® (Ocrelizumab) in der Europäischen Union zur Behandlung von Patienten mit aktiver schubförmiger MS (RMS) sowie früher primär progredienter MS (PPMS) zugelassen. Prof. Dr. Ralf Gold, Direktor der Neurologischen Klinik, St. Josef Hospital, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum, betonte bei einer Pressekonferenz von Roche die große Bedeutung des B-Zell-gerichteten Wirkstoffs für die MS-Therapie. Mit OCREVUS steht die erste und einzige zugelassene krankheitsmodifizierende Behandlungsoption für PPMS-Patienten zur Verfügung. Der Antikörper verringert bei PPMS signifikant die Behinderungsprogression gegenüber Placebo. Zudem ist OCREVUS® bei RMS der Basistherapie mit Interferon (IFN) beta-1a s.c. (Rebif®) in wichtigen Parametern der Krankheitsaktivität und der Behinderungsprogression bei vergleichbarer Verträglichkeit signifikant überlegen. Die Daten des Phase-III-Studienprogramms ORCHESTRA zu Ocrelizumab präsentierte Prof. Dr. Volker Limmroth, Leiter der Klinik für Neurologie und Palliativmedizin Köln-Merheim. Vorteilhaft für RMS- und PPMS-Patienten ist zudem, dass OCREVUS® alle sechs Monate per Infusion verabreicht wird und dazwischen kein therapiebezogenes Monitoring notwendig ist.

„Für Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose stellt Ocrelizumab einen äußerst wichtigen Fortschritt in der Behandlung ihrer Erkrankung dar“, so Prof. Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG. „Mit Ocrelizumab treten wir auch wieder verstärkt in das Feld der Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems ein und bauen den Stellenwert der Neurowissenschaften in unserem Portfolio aus.“

Das erste rein B-Zell gerichtete MS-Medikament Ocrelizumab bindet als erstes zur Behandlung der MS zugelassenes Medikament gezielt an das Oberflächenprotein CD20 auf B-Zellen. Diese spielen bei PPMS und RMS eine zentrale Rolle im Entzündungsgeschehen. Die degenerativen und immunvermittelten Mechanismen der Krankheitsprogression laufen bei RMS wie auch bei PPMS von Beginn an ab. „Während bei der RMS Schübe auftreten, die sich ganz oder teilweise zurückbilden, sind bei der PPMS klare schubförmige Ereignisse von Anfang an selten oder fehlen. Die Krankheitsverschlechterungen schreiten schleichend, aber kontinuierlich voran“, erläuterte Gold. Unter der schweren Verlaufsform PPMS leiden etwa 10-15% der MS-Patienten. „Mit Ocrelizumab können wir nun erstmalig auch Patienten mit PPMS eine hoch wirksame Behandlungsoption mit einem günstigen Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil anbieten – ein Durchbruch in der MS-Therapie“, resümierte Gold.

Die beiden identisch aufgebauten Studien OPERA I (n = 821) und OPERA II (n = 835) bei RMS zeigten eine überlegene Effektivität von OCREVUS im Vergleich zu IFN beta 1-a s.c. Der Antikörper senkte die jährliche Schubrate signifikant um 46 % bzw. 47 % (jeweils p < 0,001) gegenüber dem Vergleichsmedikament. „Aus weiteren Analysen der OPERA-Studien geht eindrucksvoll hervor, dass etwa 80 % der RMS-Patienten unter OCREVUS schubfrei blieben“, schildert Limmroth. Auch bei den sekundären Studienendpunkten zeigte sich OCREVUS der Vergleichstherapie überlegen. Es reduzierte die Gesamtzahl der Gadolinium-anreichernden (Gd+) Läsionen im T1-gewichteten MRT um 94 % bzw. 95 % (je p < 0,001) sowie die Zahl neuer und/oder sich vergrößernder

hyperintenser T2-Läsionen um 77 % und 83 % (jeweils p < 0,001) im Vergleich zu IFN beta 1-a s.c. Damit ist OCREVUS® die Substanz, welche Hirnläsionen bei MS am effektivsten reduzieren kann, ordnete Limmroth die Ergebnisse ein. Für Betroffene von besonderer Bedeutung: Das Risiko für eine nach 12 oder 24 Wochen bestätigte Behinderungsprogression (CDP12 bzw. CDP24, gemessen anhand des EDSS-Wertes) konnte um 40 % gegenüber IFN beta 1-a s.c. gesenkt werden (für CDP12 p < 0,001, für CDP24 p = 0,003).

Wie die ORATORIO-Studie bei PPMS belegt, sank das Risiko einer nach 12 bzw. 24 Wochen bestätigten Behinderungsprogression durch die Therapie mit OCREVUS® signifikant um 24 % (p = 0,03) bzw. 25 % (p = 0,04) verglichen mit Placebo. Zudem reduzierte der Antikörper das Volumen hyperintenser T2-Läsionen um 3,4 % (Placebo plus 7,4 %; p < 0,001) und die Abnahme des Hirnvolumens (-17,5 %, p = 0,02) signifikant.

Die Daten der ORCHESTRA-Studien (insgesamt 2.388 Patienten) bestätigen auch das günstige Nutzen-Risiko-Profil von OCREVUS®. Seine Verträglichkeit war vergleichbar mit dem Niveau von IFN beta 1-a s.c. bzw. Placebo, wobei die häufigsten Nebenwirkungen Infusionsreaktionen oder leichte bis mittelschwere Infektionen der oberen Atemwege waren. „Ein weiterer Vorteil für die klinische Praxis liegt in dem einfachen Therapieschema von Ocrelizumab. Inklusive Vormedikation und Nachbeobachtung benötigen die Patienten nur alle sechs Monate eine sechsstündige Behandlung, was ihnen einen therapiefreien Zeitraum von sechs Monaten ermöglicht“, so Limmroth.

rbc

Quelle: Roche Pharma AG