

Bei neurogenen Blasenstörungen

Botulinumtoxin A erhält Zulassung in Irland

Ein Durchbruch für Betroffene: In Irland erhielt Botulinumtoxin A kürzlich die Zulassung zur Behandlung der neurogenen Blase bei Querschnittsverletzten und MS-Patienten. Aufgrund entsprechender Regeln im EU-Recht rückt damit auch eine Zulassung in Deutschland in den nächsten Wochen in greifbare Nähe.

Dank der Einführung des intermittierenden Katheterismus und der medikamentösen Therapie mit Anticholinergika, die wiederholte und aufsteigende Harnwegsinfekte und damit eine Nierenschädigung reduzieren oder ganz verhindern, haben die meisten Patienten mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen inzwischen eine normale Lebenserwartung. Durch den Einsatz von Botulinumtoxin A könne nun endlich auch ihre Lebensqualität deutlich verbessert werden, erklärte *Prof. Dr. Axel Haferkamp*, Frankfurt. Er rechnet für die nächsten Wochen mit einer Zulassung der Substanz in Deutschland.

Eine ursächliche Therapie der Störung, bei der die Harnblase ihre normale Speicher- und Entleerungsfunktion aufgrund neuronaler Schädigungen verliert, ist noch immer die Ausnahme. Ziel der neurologischen Behandlung sei es vielmehr, durch eine symptomatische Therapie Sekundärfolgen wie aufsteigenden

Harnwegsinfekten, Nierenbeckenentzündungen, Niereninsuffizienz und Harninkontinenz entgegenzuwirken, so *Haferkamp*. Letztere kann mit Botulinumtoxin A effektiv behandelt werden. Dazu wird der Wirkstoff unter lokaler Narkose direkt in die Harnblase injiziert, wo er eine partielle Lähmung der Blasenmuskulatur bewirkt. Auf diese Weise verringert sich der Druck in der Blase, Symptome wie häufiger und unwillkürlicher Harndrang werden reduziert oder verschwinden ganz. Gegenwärtig ist das nur an ausgewiesenen Zentren im Rahmen von Studien im »off label«-Gebrauch möglich, wobei in der Regel keine Kostenübernahme der rund 1.000€ teuren Injektion erfolgt.

Von einer Zulassung in Deutschland könnten nach Angaben der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft allein 130.000 MS-Patienten profitieren.

Quelle: Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.

Infusion von Immunglobulinen erleichtern

Neue Checkliste unterstützt Ärzte und Personal

Nicht nur ein Fall für Piloten: Auch Ärzten und medizinischem Fachpersonal können Checklisten bei verantwortungsvollen Tätigkeiten wie der Infusion von Immunglobulin helfen. Das pharmazeutische Unternehmen CLS Behring hat nun eine solche Liste entwickelt, die im klinischen Alltag bei der Selbstkontrolle hilft.

Die Infusion von Immunglobulinen (z. B. Privigen®) bei Patienten mit Immundefekten ist ein komplexer und verantwortungsvoller Vorgang, bei dem viele wichtige Einzelschritte zu beachten sind. Mögliche Fehler lassen sich vermeiden, wenn grundlegende Kontrollen in die tägliche Routine eingebaut werden. Die Checkliste hilft dem Infusionspersonal in jeder Phase der Behandlung mit Pikto-

grammen und stichpunktartigen Beschreibungen aller Infusionsschritte bei der Orientierung. Sie verwendet zudem ein bewährtes Element aus der Ausbildung des medizinischen Fachpersonals: die sogenannte »Fünfmal-Richtig-Regel«. Diese fragt nach Patient, Medikament, Dosierung, Applikationsform und Zeitpunkt und ist bereits vor Behandlungsbeginn ein wichtiges Instrument zur Selbstkon-

Hilft in der Basistherapie der MS

Neue App erweitert BETAPLUS®-Programm

Mit »myBETAapp« ergänzt ab sofort eine moderne und mobile Variante des Injektionsmanagements das BETAPLUS®-Betreuungsprogramm für MS-Patienten. Die kostenlose App erlaubt es, ein persönliches Injektionstagebuch direkt auf dem iPhone zu führen. Ein integrierter Kalender zeigt Patienten an, wann die nächste Injektion fällig ist und bietet die Möglichkeit, Notizen zu jeder Injektion anzulegen und diese an Arzt oder MS-Schwester zu senden. Die App lässt sich zudem an die individuellen Injektionsgewohnheiten anpassen: So kann sie mögliche nächste Therapieschritte errechnen und potentielle Injektionsstellen anzeigen. Ein sogenannter »Wellnesstracker« hilft Patienten darüber hinaus, ihre körperliche und geistige Verfassung auf einer Skala von 1 bis 5 einzuschätzen und damit ihr Gedächtnis, ihr Sehvermögen und ihre Koordinationsfähigkeit zu dokumentieren und im Verlauf zu verfolgen. Auf diese Weise soll »myBETAapp« die aktive Mitarbeit und Adhärenz der Patienten fördern und das Injektionsmanagement attraktiver und einfacher gestalten.

Quelle: Bayer Vital GmbH

Patentablauf Zyprexa®

Olanzapin jetzt generisch verfügbar

Seit Ende September dieses Jahres steht das Neuroleptikum Zyprexa® auch als wirtschaftliches Generikum Olanzapin STADA® zur Behandlung der Schizophrenie und bipolarer Störungen zur Verfügung.

Bereits 2007 hatten zahlreiche Generika-Hersteller Präparate mit dem Wirkstoff auf den Markt gebracht. Diese mussten jedoch wieder zurückgerufen werden, nachdem der Bundesgerichtshof im Dezember 2008 den Patentschutz für das Original erneuert hat. Dieser Patentschutz ist jetzt abgelaufen.

Olanzapin STADA® gibt es als Filmtablette in den Dosierungen 2,5, 5, 7,5, 10 und 15 mg sowie als Schmelztablette mit 5, 10, 15 und 20 mg des Wirkstoffs. Das Generikum ist in den genannten Darreichungsformen bioäquivalent zum Original und lässt sich in der Akut- und Langzeittherapie der Schizophrenie und der bipolaren Störung einsetzen.

Quelle: STADAPharm GmbH

trolle. So wird etwa an eine eventuell notwendige Blutentnahme zur Diagnostik erinnert. Außerdem ist die Formel zum Errechnen der Tropfgeschwindigkeit für Schwerkräftsysteme enthalten.

Bei der Konzeption der Liste wurden aber auch die Patienten nicht vergessen: Für sie befindet sich auf der Rückseite der am Infusionsständer anzubringenden Checkliste ein Einschub, in dem sich herausnehmbare Texte rund um Gesundheit, Natur und Ernährung zur Lektüre befinden.

Die Checkliste »Infusion von Immunglobulinen« sowie die Einschubtexte werden über den Außendienst des Herstellers abgegeben.

Quelle: CLS Behring GmbH

Erfolgsfaktoren einer modernen MS-Therapie

Auf frühe und individuelle Versorgung setzen

Noch in den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts erhielten Patienten mit Multipler Sklerose nur selten eine Behandlung – in der Folge durchlitten sie eine rasche Krankheitsprogression, waren nach 25 Jahren in der Hälfte der Fälle an den Rollstuhl gefesselt. Heute herrscht über den hohen Stellenwert einer möglichst frühen Diagnose und Therapie Konsens. Nicht zuletzt durch die Revision der McDonald-Kriterien 2010 ist die Diagnose schneller möglich denn je – und damit auch eine rasch einsetzende, leitliniengerechte Basistherapie, z. B. mit Interferon beta-1a s. c. (Rebif®). Welche Auswirkungen die frühe und hochdosierte Basistherapie auf den Krankheitsverlauf, aber auch auf die Gesundheitsökonomie hat und welche ganzheitlichen Versorgungsstrategien dabei helfen können, Patienten therapeutisch »bei der Stange« zu halten, diskutierten Experten anlässlich eines Symposiums auf dem diesjährigen DGN-Kongress in Wiesbaden.

Durchschnittlich 53.601 € koste ein MS-Patient in Deutschland pro Jahr, erklärte *Professor Dr. Heinz Wiendl*, Münster. Kosten, die proportional zum Behinderungsgrad anwachsen und langfristige Krankenschreibung, Erwerbsunfähigkeit, frühzeitigen Ruhestand und stationäre Pflege umfassen. Bei unbehandelten Patienten vergingen kumuliert ca. 10 Jahre, bis sie Grad 3 der Expanded Disability Status Scale (EDSS) erreichten, der mit leichten bis mäßigen Behinderungen bei erhaltener Gehfähigkeit einhergeht, berichtete Wiendl. Ab einem EDSS von 8, bei dem Patienten weitgehend an Bett oder Rollstuhl gebunden seien, gehe der Anteil der Berentung gegen 100%. Ziel einer modernen MS-Behandlung sei daher, möglichst früh antiinflammatorisch vorzugehen, um weiteren Schüben vorzubeugen,

schubassoziierte Symptome zurückzubilden und dauerhafte neurologische Defizite zu unterbinden. Dabei dürfe jedoch nicht monokausal auf den Erhalt motorischer Funktionen fokussiert werden, mahnte der Neurologe: Es gelte, Patienten auch erwerbs- und »familienfähig« zu halten und ihre Lebensqualität zu sichern.

Aber was genau heißt früh?

Frühestmöglicher präklinischer Onset der Erkrankung ist das radiologisch isolierte Syndrom (RIS), das durch MS-typische MRT-Veränderungen ohne klinische Symptome gekennzeichnet ist, führte Wiendl aus. In den meisten Fällen erfolgt die Diagnose MS aber frühestens ab dem klinisch isolierten Syndrom (CIS), dem subakuten Auftreten neurologischer Funktionsstörungen wie Sehnerventzündungen oder Parästhesien durch Läsionen im ZNS.

Die Revision der McDonald-Kriterien aus dem Jahr 2010 erleichtert Wiendl zufolge die rasche Diagnose: Bei CIS-Patienten reicht nun das Vorhandensein von T1Gd+- und T2-Läsionen im Baseline-MRT für die Diagnosestellung aus, die Notwendigkeit eines Referenz-MRTs nach 30 Tagen entfällt. Dies hat auch Auswirkungen auf den Behandlungsbeginn: Die revidierten Kriterien erlauben ein antiinflammatorisches Eingreifen in einer Phase der Erkrankung, in der sich die Progression in eine sekundär fortschreitende MS noch gut verhindern bzw. verzögern lässt (s. Abb. 1).

Hochfrequente und hochdosierte Basistherapie verzögert Konversion

Wie wirkungsvoll eine früh einsetzende Behandlung sein kann, untermauern die Daten der REFLEX-Studie [1]. CIS-Patienten, die im Rahmen der Studie Interferon beta-1a applizierten, konvertierten zweimal (1 x 44 µg/Woche) bzw. dreimal (3 x 44 µg/Woche) später zu einer McDonald-MS als die Patienten der Kontrollgruppe. Auch die Konversionsrate zu einer klinisch definitiven MS ließ sich durch Gabe des Interferons um rund die Hälfte reduzieren.

Wie bereits die früheren Daten der IMPROVE-Studie demonstrieren, setzt die Wirkung der Substanz zudem schnell ein: Bereits nach vier Wochen verringerte sich unter der dreimal wöchentlichen Gabe die Anzahl aktiver Läsionen im MRT gegenüber Placebo signifikant (s. Abb. 2) [2]. *Professor Dr. Ralf Gold*, Bochum, wies zudem auf den im Rahmen der Studie erbrachten Nachweis der Dosisabhängigkeit hin: So war die hochfrequente Applikation des Interferons in der Dosierung 44 µg wirksamer und verträglicher als die einmal wöchentliche Gabe. Ursache dafür sei vermutlich der kontinuierlichere Wirkspiegel, mutmaßte Gold.

Herausforderungen der klinischen Praxis: Unzureichendes Ansprechen – oder doch mangelnde Adhärenz?

Berichten Patienten in der klinischen Praxis trotz Basistherapie weiterhin über Schubsymptomatik und nachlassende Behandlungseffekte, stellt sich für den Behandler die Frage, ob – und wann – der Erkrankte einer Eskalationstherapie unterzogen werden sollte. Gold riet in diesen Fällen dazu, vorerst ein Umstellen oder Adaptieren der Basistherapie zu erwägen. So sei das Ausschöpfen des Hochdosisbereichs oftmals ausreichend, um die Basistherapie zu stabilisieren.

Scheinbare Wirksamkeitsmängel der Behandlungsform können ihre Ursache jedoch auch in unsachgemäßer bzw. mangelnder Applikation haben: Nur 4 % der behandelten MS-Patienten nehmen mehr als 85 % ihrer verordneten Dosierung auch tatsächlich – der Großteil zeige sich weit weniger ad-

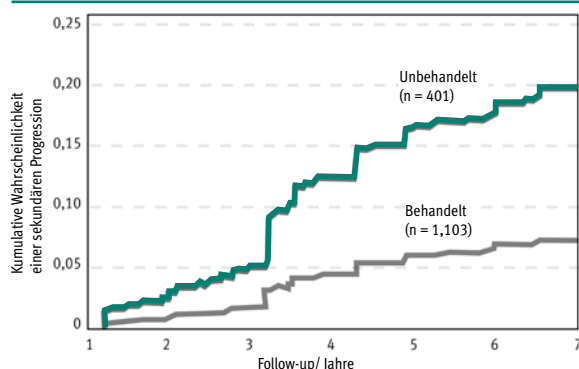


Abb. 1: Die frühe Interferon-Therapie kann den Übergang in eine sekundär progrediente MS signifikant hinauszögern

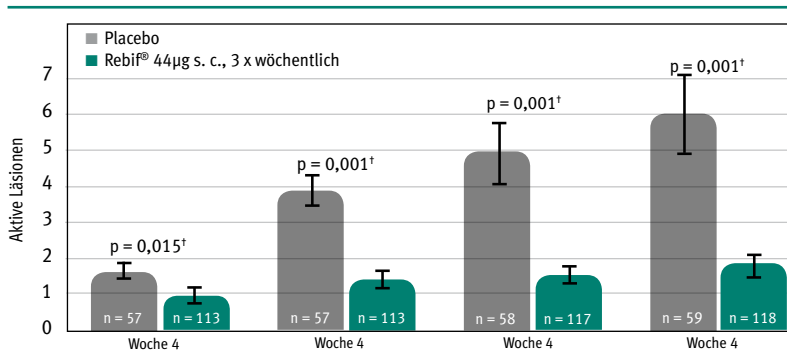


Abb. 2: Durch Interferon beta-1a s.c. in der Dosierung 3 x 44 µg/Woche wird die Anzahl aktiver Läsionen bereits nach vier Wochen signifikant verringert

härent, berichtete Professor Dr. Peter Rieckmann, Bamberg. Neben der empfundenen Unwirksamkeit der Therapie, die in einem Drittel aller Fälle die Ursache für Nonadhärenz darstellt, wirken sich auch Spritzenangst und Nebenwirkungen der Behandlung auf die Applikationsgewohnheiten der Patienten aus. Je länger die Therapiepause jedoch anhält, desto schlechter die Prognose des Betroffenen – und desto schwerwiegender die gesundheitsökonomischen Konsequenzen, warnte Rieckmann.

Ganzheitliche Versorgungsangebote fördern Therapietreue

Insbesondere bei hochpreisigen Therapieformen wie im Fall der Mul-

tiplen Sklerose sei die Verantwortung der Behandler groß, individuell alle Möglichkeiten für eine erfolgreiche Therapie auszuschöpfen, erklärte Rieckmann. Er empfahl daher, die Patienten bereits im Vorfeld über den prophylaktischen Charakter der Behandlung aufzuklären, um unrealistischen Erwartungen an die Therapie vorzubeugen. Als oftmals junge Patienten wünschten viele Betroffene einer MS zudem, an Entscheidungen rund um ihre Behandlung beteiligt zu werden. Rieckmann sprach sich daher für einen kooperativen Ansatz im Sinne des »shared decision making« auf Seiten des Behandlers aus. Denn autoritäres ärztliches Gebaren »top down« könne

ein Adhärenzproblem eher noch forcieren.

Auch die emotionale Befindlichkeit des Patienten, seine Lebensqualität und mögliche Nebenwirkungen wie Depression oder Fatigue gelte es ernst zu nehmen. Professionelle Patientenbegleitprogramme mit speziell geschulten MS-BetreuerInnen (z. B. RebiSTAR®) können hier helfen, Arzt und Angehörige des Betroffenen zu unterstützen. Die Schwestern assistieren gerade in der schwierigen Anfangsphase der Therapie bei der Injektion, passen die Applikationshilfen an die persönlichen Bedürfnisse der Patienten an und helfen auch bei der Lösung von Alltagsproblemen. Adhärenzsteigerungen um bis zu 20% seien so möglich [3], schloss Rieckmann.

| Julia Schmidt |

1. Comi G et al. 63rd Annual Meeting of the American Academy of Neurology, 9 – 16 April 2011, Honolulu, Hawaii.
2. De Stefano et al. Mult Scler 2010; 16 (7): 888-892.
3. Ries S et al. Nervenheilkunde 2008; 27: 781-868.

Quelle: Satellitensymposium »Moderne MS-Therapie: Früh, Smart, Erfolgreich« im Rahmen des DGN am 29. September in Wiesbaden. Veranstalter: Merck Serono GmbH

kurz berichtet...

Merck Serono kürt zum vierten Mal die »MS-Schwester des Jahres«

Bereits das vierte Mal in Folge zeichnet das biopharmazeutische Unternehmen Merck Serono die »MS-Schwester des Jahres« aus. Über die Anerkennung und das Preisgeld in Höhe von insgesamt 2.500 € freuten sich in diesem Jahr zehn MS-Betreuerinnen. Mehr als 200 Neurologen und Patienten waren dem bundesweiten Aufruf gefolgt, unter dem Motto »Mut machen, motivieren, dran bleiben« eine/n MS-Betreuer/in für die Auszeichnung vorzuschlagen. Stellvertretend für alle MS-Betreuer wurden nun die am häufigsten Genannten für ihr wichtiges Engagement geehrt. Verena Christoph (Aachen), Nadine Hänel (Berlin), Annett Hattenbach (Eisenach), Adriane Juchen (Berlin), Huanita Molitor (Düren), Heike Schüllner (Berlin), Nadine Sebald (Ulm), Angela Walter (Brandenburg), Ulrike Weber (Markt Indersdorf) und Elke Winkel (Birkenau) durften sich freuen: Sie zählten zu den Preisträgerinnen und dürfen sich in diesem Jahr »MS-Schwester des Jahres« nennen (s. Abb.). Die feierliche Übergabe des Preises vor über 150 Ärzten in Mainz erfolgte im Rahmen des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN).

In seiner Laudatio würdigte der Neurologe Dr. med. Stefan Ries, Erbach, die wichtige Arbeit der Preisträgerinnen: Indem Sie den Patienten Ängste nehmen, Alltagsprobleme lösen helfen und bei der Injektion der Medikamente unterstützend zur Seite stehen, leisteten sie täglich Großes. Wie wichtig die Betreuer/innen für ihre Patienten sind, wurde aus den Begründungen für die Nominierung deutlich. Ihre Ruhe und Geduld fanden vielfaches Lob, ebenso wie ihre Eigenständigkeit, Patienten zum Weiterführen ihrer Therapie zu motivieren.



Abb.: v.l.n.r.: Dr. med. Stefan Ries, Dominique Freitag, Marketing Manager Neurologie Merck Serono, MS-Betreuerinnen Elke Winkel, Ulrike Weber, Angela Walter, Huanita Molitor, Nadine Hänel, Nadine Sebald, Annett Hattenbach, Verena Christoph und Dr. Peter Amann, Direktor Business Unit Neurologie Merck Serono.

Quelle: Preisverleihung »MS-Schwester des Jahres 2011« im Rahmen des DGN-Kongresses am 28. September 2011 in Wiesbaden. Veranstalter: Merck Serono GmbH

Neu im Netz

Website informiert über Symptome bei Multipler Sklerose

Unter »www.meinalltagmitms.de« finden Patienten, deren Angehörige und Betreuer ab sofort ausführliche Informationen rund um die häufigsten Symptome der Multiplen Sklerose. Neben multimedialen Beiträgen zu den Ursachen der Erkrankung und ihren Anzeichen bietet das neue Portal auch Videos mit Anregungen für Übungen, Ernährungstipps und Informationen zu möglichen Therapieformen. Interaktive Spiele veranschaulichen zudem, wie MS-Patienten durch eingeschränkte Beweglichkeit beeinträchtigt werden und helfen so auch Angehörigen und Interessierten, Erkrankte besser zu verstehen. Tipps zu Instituten, Foren und Communities runden das Informationsangebot ab.

Quelle: *Almirall, S.A.*

Neuen Dosisspielraum nutzen

Piribedil in der Kombinationstherapie jetzt bis 250 mg einsetzbar

Der Non-Ergot-Dopaminagonist Piribedil (CLARIUM®) kann ab sofort auch in der Kombinationstherapie mit L-Dopa bis zu einer maximalen Dosierung von 250 mg täglich eingesetzt werden. Dieser Dosiserweiterung stimmte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Juni dieses Jahres zu. Damit kann die Substanz nicht nur in der Monotherapie, sondern auch in der Kombinationstherapie mit L-Dopa über den gesamten Dosisbereich von 150 bis 250 mg in der Erhaltungstherapie verordnet werden. Die Kombinationstherapie mit L-Dopa ist vor allem bei Parkinson-Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium relevant, da hier der Dopaminagonist oft höher dosiert wird. Bislang konnte die Substanz nur bis 150 mg täglich eingesetzt werden. Mit der nun genehmigten Dosiserweiterung können Parkinson-Patienten in allen Phasen der Erkrankung von der Wirksamkeit des Dopaminagonisten und seinen positiven Eigenschaften bezüglich Vigilanz und Konzentrationsfähigkeit profitieren.

Quelle: *Desitin Arzneimittel GmbH*

Neue Studiendaten zu Restless-Legs-Syndrom

Rotigotin kann Leistungsfähigkeit, Tagessymptomatik und Stimmung bessern

Neue Daten einer Post-hoc-Analyse, die im Rahmen des 15. International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders in Toronto präsentiert wurden, bestätigen eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit und Tagessymptomatik unter Rotigotin-Therapie (Neupro®). Bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem RLS hob sich nach der Behandlung mit dem transdermalen System zudem die Stimmungslage.

Schläfrigkeit am Nachmittag, Tagessymptomatik, kaum Energie für Alltagsaktivitäten – viele Patienten mit RLS leiden auch tagsüber an ihrer Erkrankung. Die Post-hoc-Analyse einer sechsmonatigen Doppelblindstudie mit Rotigotin (1, 2 und 3 mg/24h) bei 458 mittelschwer bis schwer betroffenen RLS-Patienten untersuchte daher, welche Wirkung die transdermal applizierte Substanz im Vergleich zu Placebo auf die Erkrankung hat. Das Ergebnis: Bei Patienten, die den Wirkstoff über sechs Monate erhalten hatten, zeichnete sich gegenüber der Placebogruppe eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit und Tagessymptomatik ab. *Dr. Ralf Kohnen*, Erlangen, erklärt diesen Effekt durch die 24 Stunden anhaltende Wirkung des Pflasters.

Auch Schmerzen in Armen und Beinen, die die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigten, ließen in der Verumgruppe im Verlauf der Therapie nach.

Im Baseline-Vergleich zeigten sich nach Studienende zudem positive Effekte auf die Stimmung der Patienten: Stimmungsstörungen und depressive Symptome, die anhand des QoL-RLS-Items 3 »Grad der Beeinträchtigung der geistigen Gesundheit/Stimmung« und anhand des IRLS-Items 10 »Schweregrad der durch RLS-Symptome gestörten Stimmungslage« erfasst wurden, besserten sich ($p < 0,0001$ bzw. $p = 0,0001$) unter Rotigotin.

Quelle: *UCB Pharma GmbH*

**In der Parkinson-Therapie beachten
Symptomkontrolle ist gut,
Verlaufsverzögerung ist besser**

Neben der Kontrolle motorischer wie nicht motorischer Symptome zählt bei der Therapie des Morbus Parkinson langfristig vor allem, eine Verlangsamung der Krankheitsprogression zu erreichen. Die einzige Substanz, mit der dies bislang nachweislich gelungen ist, ist der Monoaminoxidase-B-Hemmer Rasagilin (Azilect®).

Insbesondere bei früh behandelten und De-novo-Patienten bremse die dopaminerge Therapie mit dem MAO-B-Hemmer den Krankheitsverlauf signifikant, berichtete *Prof. Dr. Jörg B. Schulz*, Aachen, im Rahmen eines Satellitensymposiums auf dem diesjährigen Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN). Pati-

enten erhalten so die Chance, länger aktiv am Leben teilzuhaben.

Ergänzende sekundäre und Post-hoc-Analysen der ADAGIO-Studie ergaben aktuell, dass Rasagilin verglichen mit Placebo auch den Bedarf einer zusätzlichen symptomatischen Parkinsontherapie mit Levodopa oder Dopaminagonisten hinauszögern kann.

In der Therapie mit dem Wirkstoff müsse zudem nicht zwischen jüngeren und älteren Patienten unterschieden werden, erklärte *Prof. Dr. Wolfgang Jost*, Wiesbaden. So bestätigen aktuell die Daten einer Studie von Tolosa und Stern die Wirksamkeit und gute Toleranz von Rasagilin bei älteren Patienten über 70 Jahre, die an moderatem bis fortgeschrittenem Parkinson litten. ||JS|

1. Rascol O et al. Lancet 2011; 10: 415-423.
2. Tolosa E, Stern MB. European Journal of Neurology 2011; EFNS.

Quelle: *Symposium im Rahmen des DGN-Kongresses am September 2011 in Wiesbaden. Veranstalter: Lundbeck GmbH und TEVA GmbH*

Mehr Sicherheit in der oralen MS-Therapie

Neues Patientenregister erhebt Praxis-Daten zu Fingolimod

Ein großes klinisches Studienprogramm mit mehr als 6.000 Patienten liefert bereits Aufschluss über die Wirksamkeit des selektiven Immunmodulators Fingolimod (Gilenya®) – jetzt soll die PANGAEA-Registerstudie in Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden Daten zur praktischen Anwendung des ersten oralen Wirkstoffs bei MS sammeln.

Ziel der im Mai 2011 gestartete Studie PANGAEA (Post-Authorization Non-intervention GERman safety study of GILENYA® in MS patients) ist es, systematisch und prospektiv Daten zu Sicherheit und pharmakoökonomischem Nutzen der Therapie mit Fingolimod im Langzeitverlauf zu erheben. An der Registerstudie kann jede MS-Praxis und jedes MS-Zentrum teilnehmen. Geplant ist die Beobachtung von 4.000 Patienten mit schubförmig remittierender MS, die entweder neu auf die Substanz eingestellt oder bereits im Rahmen klinischer Studien mit dem Wirkstoff vorbehandelt wurden. Eine Substudie zur Pharmakoökonomie mit rund 800 Patienten soll zusätzlich Lebensqualität, Compliance und Therapiezufriedenheit der Betroffenen erfassen und den direkt wie indirekt mit der

Erkrankung zusammenhängenden Ressourcenverbrauch bewerten.

Klinisches Studienprogramm belegt Wirksamkeit und Verträglichkeit

In einem umfassenden Studienprogramm hatte Fingolimod bereits seinen Wirksamkeitsvorteil gegenüber einer Basistherapie unter Beweis gestellt. So senkte der orale Immunmodulator die jährliche Schubrate im Vergleich zu Interferon beta-1a i.m. um mehr als die Hälfte. Wie *Professor Dr. Volker Limmroth*, Köln, betonte, gehe die gute Wirksamkeit nicht zu Lasten der Verträglichkeit: Patienten, die Fingolimod erhielten, litten ähnlich häufig unter Infektionen wie Probanden unter Basistherapie bzw. Placebo. Dies liege am selektiven immunologischen Einfluss des Wirkstoffs, erklärte Limmroth. Während naive

T-Zellen im Lymphknoten zurückgehalten werden, nimmt die Anzahl der für die Immunabwehr erforderlichen Effektor-Memory-T-Zellen sowie von Monozyten und natürlichen Killerzellen zu und gewährleistet so eine stabile Infektabwehr.

In der Praxis: Auf kardiologische und hepatische Effekte achten

Für den Einsatz in der klinischen Praxis wies Limmroth auf mögliche kardiologische Effekte bei der Erstgabe wie eine transiente, meist asymptomatische Bradykardie oder eine geringe Erhöhung des Blutdrucks (1–2 mm/Hg) hin. Ein Beobachtungszeitraum von sechs Stunden sollte daher nach der ersten – bei Komplikationen auch nach der zweiten – Applikation eingehalten werden. Da die Substanz über die Leber metabolisiert wird, gelte es zudem, den Leberenzymspiegel zu überwachen. Engmaschige Kontrollen bzw. ein Absetzen der Therapie seien aber erst bei Anstiegen der Leberwerte über ein Fünffaches der Norm erforderlich, so Limmroth. |JS|

Quelle: Symposium »Gilenya – der Perspektivenwechsel in der MS-Therapie« im Rahmen des DGN-Kongresses am 30. September 2011 in Wiesbaden. Veranstalter: Novartis Pharma GmbH

Bei essentiellen Tremor, neuropathischem Schmerz und Parkinson

Klinische Studien testen MR-geführte fokussierte Ultraschalltechnologie

Das zu Forschungszwecken entwickelte System ExAblate® Neuro, das Magnetresonanz-geführten fokussierten Ultraschall durch den intakten Schädel einsetzt, wurde in der Schweiz erstmals in klinischen Studien getestet. Als Probanden dienten 30 Patienten, die an chronischen neurologischen Erkrankungen litten.

Das klinische System ermöglicht die nicht invasive Behandlung tiefliegender Hirnbereiche mit einer Kombination aus fokussiertem Ultraschall und Magnetresonanz-Führung in Echtzeit, ohne dass dabei ionisierende Strahlung eingesetzt wird. Wie die Ergebnisse der Untersuchung zeigten, konnte auf diese Weise Gewebe in den tiefen Hirnregionen hochpräzise entfernt werden.

Bislang nutzen Mediziner bei Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen, die nicht auf Medikamente reagieren, Methoden wie die tiefe Hirnstimulation, die Hochfrequenzablation oder die Radiochirurgie. Diese Verfahren sind entweder invasiv oder mit ionisierender Strahlung verbunden, was wiederum Risiken und Nebenwirkungen birgt.



Von einer nicht invasiven Form der Behandlung verspricht sich der Hersteller daher eine wertvolle Alternative in der Therapie funktioneller Hirnerkrankungen. Laufende klinische Studien sollen jetzt untersuchen, inwieweit das System die Rate von Komplikationen und Nebenwirkungen senken kann.

Quelle: InSightec Ltd.