

Spastik bei Multipler Sklerose

Symptomatische MS-Therapie mit Sativex®: unterschätzt, aber wichtig

Immuntherapeutika können bei vielen Patienten mit Multipler Sklerose (MS) Krankheitsschübe verhindern und das Fortschreiten der Erkrankung verzögern. Eine moderne MS-Therapie sollte darüber hinaus jedoch auch auf die Linderung wesentlicher, die Patienten oft extrem belastender Symptome der Erkrankung abzielen. Das zur Add-on-Behandlung der MS-induzierten Spastik zugelassene THC:CBD-Oromukosalspray Sativex® (Nabiximols) ist bei verschiedenen Spastik-bedingten Symptomen wirksam, einfach zu dosieren und gut verträglich.

Seit 1995 das erste Interferon-beta-Präparat zugelassen wurde, hat sich die Therapie der MS mit zunehmendem Tempo weiterentwickelt. Allerdings ist die Behandlung von MS-assoziierten Symptomen, allen voran der Spastik, laut Prof. Dr. Orhan Aktas, Universitätsklinikum Düsseldorf, unverändert herausfordernd. Etwa 80% der MS-Patienten sind nach Angaben des Neurologen von Spastik-assoziierten Symptomen betroffen [1].

Spastik bei MS: vielschichtig, beeinträchtigend und unterversorgt

Die MS-induzierte Spastik ist einer der Hauptgründe für schwere Einschränkungen der Mobilität sowie der Gang- und Lebensqualität bei MS-Betroffenen [2]. »Die Spastik ist von fluktuierender Intensität und betrifft häufiger die Beine als die Arme. So berichten bis zu zwei Drittel der Patienten mit MS über Spastik in den Beinen«, erläuterte Aktas. Je länger die Erkrankung besteht, desto häufiger tritt internationalen Real-World-Registerdaten zufolge moderate und schwere Spastik auf [3].

Zusätzlich kommen vielfältige weitere mit der Spastik verbundene Symptome vor: Neben erhöhter Steifigkeit der Extremitäten und Muskelkrämpfen zählen dazu auch eine eingeschränkte Geschicklichkeit der Arme und/oder Hände, Schmerzen in den Armen, Beinen oder im Rückenbereich sowie eine nachlassende Gehfähigkeit bzw. Gangunsicherheit [4]. »Da viele Symptome unspezifisch sind und von den Betroffenen nicht immer mit der Spastik in einen Zusammenhang gebracht werden, ist es wichtig, aktiv danach zu fragen. Weitere Beeinträchtigungen, die im Zusammenhang mit der Spastik auftreten können und unbedingt abgefragt werden sollten, sind Blasenfunktions-, Erektions- und Schlafstörungen«, betonte Prof. Aktas.

Die bei MS mit einer Spastik assoziierten Beschwerden können den Alltag der Betroffenen erheblich beeinträchtigen: Eine nachlassende Mobilität kann ebenso wie Schamgefühle und Angst vor Kontrollverlust bei Blasenfunktionsstörungen zu sozialem Rückzug führen; ständige Schmerzen reduzieren zudem die Belastbarkeit im Alltag [5]. Vor diesem Hintergrund sollten antispastische Therapien, ergänzt um Physiotherapie, neben den immunmodulatorischen Behandlungsansätzen grundsätzlich immer mit angewendet werden, forderte Aktas. »Aktuelle nationale Registerdaten zeigen allerdings, dass hierzulande nur 36,5% der Patienten eine antispastische Pharmakotherapie erhalten, während etwa ein Fünftel lediglich physiotherapeutisch betreut wird und ein weiteres Fünftel überhaupt keine Therapie erhält«, so der Neurologe.

Mit Sativex® die verschiedenen Ausprägungen der MS-Spastik behandeln

Eine wertvolle Behandlungsoption, die viele der durch die Spastik hervorgerufenen Symptome adressiert [6, 7], stellt nach Aktas das THC:CBD-Oromukosalspray Sativex® dar. Dieses Fertigarzneimittel enthält als Wirkstoffe die Cannabinoide Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) im definierten Verhältnis (1:1) [8]. »In der Kombination beider Wirkstoffe kommt es zu einer Verminderung der psychoaktiven und sedativen Effekte des THC und gleichzeitig zu einer Verstärkung der gewünschten Cannabinoid-medierten Analgesie«, erläuterte Aktas [9]. So zeigte sich in einer doppelblinden, randomisierten und placebo-kontrollierten Langzeitstudie über 48 Wochen mit 121 MS-Patienten und Spastik keine Verschlechterung der Kognition oder der Stimmung unter der Behandlung mit Sativex®* [10]. Daten einer italienischen

*Zu Gegenanzeigen und Nebenwirkungen hinsichtlich Kognition und Stimmung siehe Fachinformation Sativex®

Registerstudie belegen zudem Effekte von Sativex® auf die mit der Spastik assoziierten Symptome wie Blasenfunktionsstörungen, Schlafstörungen und Schmerzen [11].

Auch die placebokontrollierte, doppelblinde SAVANT-Studie bestätigte Sativex® als wirksame und verträgliche Zusatztherapie zu einer optimierten antispastischen Standardbehandlung bei Patienten mit MS-Spastik [6]. Im Vergleich zu Placebo reduzierte das THC:CBD-Oromukosalspray die Spastik signifikant ($p < 0,0001$), und auch bei den sekundären Endpunkten wie den mit der MS-induzierten Spastik verbundenen Schmerzen ergab sich eine überlegene Wirksamkeit [6]. Eine aktuelle Subgruppenanalyse der SAVANT-Studie konnte zudem unlängst zeigen, dass der Effekt von Sativex® auf Spastik und Schmerzen für alle Patienten – unabhängig vom MS-Behinderungsgrad, der Spastik-Ausprägung und -dauer – bestand. Der Vorteil zugunsten von Sativex® war umso größer, je stärker die Spastik ausgeprägt war [12].

In den klinischen Studien wurde die Therapie mit Sativex® gut vertragen, die häufigsten Nebenwirkungen waren Schwindel, Somnolenz und Fatigue [13]. Aktas wies ergänzend darauf hin, dass sich bislang weder in Studien noch im klinischen Alltag Hinweise auf Absetzphänomene, Toleranzentwicklung oder Abusus ergeben hätten [14, 15]. Auch die Fahrtüchtigkeit der Patienten werde durch Sativex® nicht beeinträchtigt [15], dennoch sollten sich die Anwender von ihrem behandelnden Arzt hinsichtlich der Fahrtüchtigkeit beraten lassen. »Die symptomatische MS-Therapie mit Sativex® ist damit auch im Jahr 2021 ein wichtiger Therapiebaustein, um den Alltag von Patienten mit MS zu verbessern«, so das Resümee von Prof. Aktas. [BB]

Literatur

1. Pozzilli C. Eur Neurol 2014; 71(suppl 1): 1–3.
2. Goldman MD et al. Cleve Clin J Med 2006; 73: 177–86.
3. Kister I et al. Int J MS Care 2013; 15: 146–58.
4. Henze T et al. Nervenarzt 2017; 88: 1428–34.
5. Rommer PS et al. Mult Scler 2019; 25: 1641–52.
6. Marková J et al. Int J Neuroscience 2019; 129: 119–28.
7. Coghe G et al. J Neurol 2015; 262: 2472–7.
8. Fachinformation Sativex®. Stand: März 2015.
9. Pérez J. Drugs of Today 2006; 42(8): 495–501.
10. Vachová M et al. J Mult Scler 2014; 01: 02.
11. Patti F et al. Neurol Sci 2020; 41: 2905–13.
12. Meuth SG et al. Int J Neuroscience 2020; 130: 1199–205.
13. Wright S et al. Mult Scler 2013; 19: (S1)572.
14. Etges T et al. Ther Clin Risk Manag 2016; 12: 1667–75.
15. Freidel M et al. Acta Neurol Scand 2015; 131: 9–16.

Virtuelle Pressekonferenz »Symptomatische MS-Therapie mit Sativex® im Jahr 2021: Auslaufmodell oder aktueller denn je?« am 25.02.2021. Mit freundlicher Unterstützung der Almirall Hermal GmbH

Muskelschwäche der unteren Extremität

Gehfähigkeit mit dem Myosuit verbessern

Die Gehfähigkeit ist entscheidend für die Selbstständigkeit und Lebensqualität. Bei Menschen mit pathologisch bedingter Muskelschwäche in den Beinen ist diese oftmals eingeschränkt. Zusätzlich wird durch die fehlende Muskelkraft und Stabilität sowie dem schnellen Ermüden ein effektives Training oft verunmöglicht. Der Myosuit erlaubt es, die Gehfähigkeit wieder gezielt zu trainieren.

Das leichte und weiche Exoskelett ermöglicht intensives Training, was für die Förderung der Neuroplastizität entscheidend ist. Der Myosuit liefert Kraft und Stabilität auf eine Art und Weise, welches die aktive Teilnahme des Patienten am Training anregt. Die Ausführung von Bewegungsabläufen können erleichtert und Trainingsübungen können zeitgleich intensiviert werden. Anders als bei einem herkömmliches Exoskelett ist für den Einsatz mit dem Myosuit eine Restmuskelfunktion

notwendig. Er eignet sich für Patienten mit neurologischen, neuromuskuläre oder muskuloskelettalen Erkrankungen.

Der Myosuit kann mühelos in Physiotherapie-Sitzungen integriert werden, um die Rehabilitation und Bewegung bei Patienten mit Gangstörungen zu verbessern. Durch die zusätzliche Unterstützung werden neue Möglichkeiten für die Patienten in der Therapie geschaffen. Eine neue Studie zeigt, dass der Myosuit sicher und effektiv

zur Steigerung der Gehleistung eingesetzt werden kann. Rund zwei Drittel aller Teilnehmer konnten ihre Gehgeschwindigkeit verbessern [1].

Der Myosuit eignet sich aber auch für die individuelle Anwendung zu Hause. So wird er zur Zeit von diversen Anwendern für das selbstständige Training zu Hause, für die Ausübung von Freizeitaktivitäten wie wandern oder längere Spaziergänge, oder für den Einsatz bei alltäglichen Aufgaben wie einkaufen oder zur Arbeit gehen eingesetzt.

1. Haufe et al. Activity-based training with the Myosuit: a safety and feasibility study across diverse gait disorder. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2020.

Für eine unverbindliche Produkt-Demonstration oder ein Patienten-Testtraining melden Sie sich bei uns: myosuit@myoswiss.de oder unter www.myo.swiss

Multiple Sklerose

Studien belegen positive Effekte von Teriflunomid auf die Hirnatrophie

Ein relevanter Parameter, der zudem prädiktive Bedeutung hinsichtlich der Behinderungsprogression hat, ist der Verlust von Hirnvolumen bei der Multiplen Sklerose (MS). Es ist somit ein wichtiges Therapieziel bei der RRMS, das Hirnvolumen möglichst zu erhalten. Günstige Wirkungen sind in dieser Hinsicht für Teriflunomid (Aubagio®) in Studien dokumentiert worden [1, 2, 3].

Auch gesunde Menschen zeigen einen Verlust an Hirnvolumen, der mit steigendem Alter zunimmt. Der »normale« Hirnvolumenverlust Gesunder liegt im Mittel liegt bei 0,1–0,3% pro Jahr, bei Menschen mit MS ist er deutlich ausgeprägter und beträgt im Durchschnitt 0,5% und mehr pro Jahr [4]. Der forcierte Hirnvolumenverlust kann, so Prof. Dr. Till Sprenger, Wiesbaden, in allen Krankheitsphasen auftreten und zeigt sich oft sogar schon in sehr frühen Krankheitsstadien [4]. Die Hirnatrophie ist assoziiert mit der Behinderungsprogression und kann zudem zu kognitiver Beeinträchtigung führen, darüber hinaus auch zu Einschränkungen der Arbeitsfähigkeit und der Lebensqualität.

Hemmung der Hirnatrophie durch Teriflunomid

Entgegenwirken lässt sich dem MS-bedingten Hirnvolumenverlust beispielsweise durch die Behandlung mit

Teriflunomid. So zeigt sich Sprenger zufolge in Studien, dass unter dem MS-Therapeutikum der jährliche Verlust an Hirnvolumen im Verlauf von zwei Jahren um knapp ein Drittel gemindert wird [1]. Parallel dazu senkt Teriflunomid signifikant die jährliche Schubrate versus Placebo und reduziert ebenfalls signifikant das Risiko einer Behinderungsprogression [2, 3]. »Der Hirnvolumenverlust nach zwei Jahren erklärt mehr als 50% des Effektes von Teriflunomid auf die Behinderungsprogression«, betonte der Neurologe beim virtuellen Pressegespräch [5].

Langfristige Verminderung der Behinderungsprogression

Die vorliegenden Daten legen aus seiner Sicht somit nahe, dass der Effekt von Teriflunomid auf die Behinderungsprogression auch durch den Schutz des Hirnvolumens vermittelt wird. In beiden Zulassungsstudien konnte konsistent

eine signifikante Verminderung der Behinderungsprogression gezeigt werden. Diese wird nach Aussage von Dr. Stefan Ries, Erbach, auch in Langzeitstudien bis zu zwölf Jahren belegt, wobei ein über den gesamten Zeitraum stabiler EDSS (Expanded Disability Status Scale) resultierte [6]. In den Langzeitstudien war nach Ries zudem der Anteil schubfreier Patienten bemerkenswert hoch und blieb zudem über die gesamte Zeit stabil [7]. »Im letzten Behandlungsjahr betrug der Anteil schubfreier Patienten 80 Prozent«, erklärte der Neurologe.

Basis der guten Langzeitwirksamkeit von Teriflunomid dürfte nach Ries der irkmechanismus des Arzneistoffs sein, der die Proliferation autoreaktiver T- und B-Lymphozyten selektiv und reversibel hemmt. Die Grundfunktionen des Immunsystems bleiben erhalten und ebenso die Immunantwort in Studien zu saisonalen Grippeimpfungen [8], in Zeiten der SARS-CoV-2-Pandemie ein wichtiger Befund. | BB |

1. Radue EW et al., Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2017; 4 (5): e390
2. O'Connor P et al., N Engl J Med 2011; 365 (14): 1293–1303
3. Confavreux C et al., Lancet Neurol 2014; 13 (3): 247–56
4. De Stefano N et al., CNS Drugs 2014; 28 (82): 147–56
5. Sprenger T et al., Mult Scler 2020; 26 (10): 1207–1216
6. Freedman MS et al., Mult Scler Relat Disord 2016; 10: 204–12
7. Freedman MS et al., Mult Scler J 2018; 24 (S2): 530-737, P1233
8. Bar-Or A et al., Neurology 2013; 81 (6): 552–8

Quelle: Digitale Pressekonferenz »Weniger Hirnatrophie bei MS: Mit Teriflunomid frühzeitig vor Krankheitsprogression schützen« am 15.04.2021, Veranstalter: Sanofi Genzyme

Multiple Sklerose

EU-Zulassung für Ofatumumab

Die Europäische Kommission hat den Anti-CD20-Antikörper Ofatumumab Ende März zur Therapie der aktiven schubförmigen Multiplen Sklerose bei Erwachsenen zugelassen [1]. Das Mittel wird subkutan gespritzt und kann nach Anleitung und supervidierter Therapieinitiation vom Patienten selbst appliziert werden.

Damit erweitert sich das Repertoire der Multiple-Sklerose-Medikamente erneut. Neben den Medikamenten Ocrelizumab und Rituximab (off label) ist der B-Zell-depletierende Wirkstoff Ofatumumab (Kesimpta®, Novartis) ein weiterer Anti-CD20-Antikörper für die Therapie der Multiplen Sklerose bei Erwachsenen. Die Zulassung erfolgte für alle Formen der aktiven schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS), definiert durch klinische bzw. bildgebende Untersuchungen. Das Präparat ist damit auch eine Option zur frühzeitigen Behandlung der aktiven MS.

Ofatumumab ist der erste B-Zell-hemmende Wirkstoff, den Patienten selbst mit Hilfe eines Fertigtens subkutan injizieren – und zwar einmal monatlich in einer Dosierung von 20 mg, nach Einleitung der Therapie über zwei Wochen mit drei Injektionen (alle 7 Tage). Ofatumumab adressiert gezielt CD20-positive Zellen, die vor allem im peripheren lymphatischen Gewebe angesiedelt sind und eine wichtige Rolle in der MS-Pathogenese spielen. Der vollhumane monoklonale Antikörper gelangt nach subkutaner Injektion rasch in die Lymphwege, wo er das Zelloberflächenmolekül CD20 spezifisch erkennt und daran bindet. Zwar findet nur die Initialbehandlungen an den Tagen 1, 7 und 14 unter Beobachtung statt. Dennoch ist es zwingend notwendig, dass Patienten, die Ofatumumab erhalten, von spezialisierten und in der Therapie der MS erfahrenen Ärzten

engmaschig betreut werden. Zu den notwendigen und empfehlenswerten Kontrolluntersuchungen vor und während der Therapie gibt das KKNMS in Kürze ein Qualitätshandbuch heraus, ansonsten gelten die Vorgaben der Fachinformation.

Hohe Wirksamkeit bei sehr guter Verträglichkeit

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ofatumumab wurden in zwei doppelblinden, verumkontrollierten Phase-III-Studien (ASCLEPIOS I und II) [2] untersucht und bestätigt. Dabei erhielten 1.881 Patienten (im Durchschnitt: Erkrankungsbeginn vor 8 Jahren, EDSS-Wert 2,9 und Kontrastmittelaufnehmende Läsionen vorhanden bei 40%) entweder Ofatumumab oder Teriflunomid. Die adjustierte jährliche Schubrate nahm in den jeweiligen Studien unter Ofatumumab um 50,5% bzw. 58,5% ($p < 0,001$) ab. Auch war das Risiko einer Behinderungsprogression unter Ofatumumab um 34,4% (nach 3 Monaten) und 32,5% (nach 6 Monaten) verringert ($p = 0,002$). Die Anzahl der Gadolinium-anreichernden (Gd+) T1-Läsionen wurde um bis 94% bzw. 98% ($p < 0,001$) und neuer oder sich vergrößernder T2-Läsionen um bis zu 82% bzw. 85% ($p < 0,001$) signifikant reduziert.

Die hauptsächlichen Nebenwirkungen nach Ofatumumab-Gabe waren milde bis moderate lokale Injektionsreaktionen sowie Nasopharyngitis (18,0%), Infektionen der oberen Atem-

wege (10,3%) und Harnwegsinfektionen (10,3%). Eine Herpesvirus-assoziierte Infektion wurde bei 4,9% der Patienten berichtet.

Die überwiegende Mehrheit der Lymphozyten (98%) befindet sich im lymphatischen System und im Gewebe [3, 4] und wird durch die subkutane Anwendung gut erreicht, erläuterte Prof. H. Wiendl, Münster. »Das neue Medikament kombiniert – u.a. aufgrund des selektiven Wirkmechanismus und der an die subkutane Anwendung angepassten, geringen Dosierung – eine hohe Wirksamkeit mit einem guten Sicherheitsprofil. Der frühzeitige Einsatz einer solchen Option, auch als MS-Erstlinientherapie, bedeutet für die Therapie der schubförmigen MS einen Fortschritt.«

»Insgesamt sehen sowohl das Wirksamkeits- als auch das Nebenwirkungsprofil zunächst sehr positiv aus, mit der Einschränkung, dass wir momentan erst einen Überblick über die Zeit der Studien haben«, sagt Prof. F. Zipp, Mainz.

In der Open-Label-Extensionsstudie ALITHIOS werden die Studienpatienten weiter nachbeobachtet und auch Daten aus der praktischen Anwendung bei PatientenInnen im Klinikalltag werden nun gesammelt.

1. Hauser, S. L., Bar-Or, A., Cohen, J. A., Comi, G., Correale, J., Coyle, P. K., ... & Kappos, L. (2020). Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine*, 383(6), 546-557.
2. EMA Zulassungstext <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta>
3. Trepel F Number and distribution of lymphocytes in man. A critical analysis. *Klin Wochenschr* 1974; 52(11): 511-515.
4. Westermann & J Pabst R. Distribution of lymphocyte subsets and natural killer cells in the human body. *Clin Investig* 1992; 70(7): 539-544.

Pressemitteilung des KKNMS und der DMSG vom 23.04.2021 und virtuelle Pressekonferenz »Ofatumumab – ein neuer Weg in der MS-Erstlinientherapie«, veranstaltet von Novartis am 31.03.2021

Morbus Parkinson: Therapiespektrum frühzeitig erweitern

Die so genannte »Honeymoon-Phase«, in der die Behandlung mit Levodopa dem an M. Parkinson erkrankten Patienten ein relativ beschwerdearmes Leben ermöglicht, ist je nach Subtyp der Krankheit von unterschiedlicher Dauer. Während beim Tremor-dominanten Typ oft eine mehrjährige Stabilität beobachtet wird, kann es beim Rigor-Akinese-Typ und beim Äquivalenztyp, bei dem alle Kardinalsymptome auftreten, oft schon nach ein bis zwei Jahren zu Verschlechterungen der Moto-

rik, Wearing-off Symptomatik sowie zu nicht-motorischen Beschwerden wie Schmerzen, Depressionen, Müdigkeit und Störungen des autonomen Nervensystems kommen. Dann sei es an der Zeit, nach einer genauen Analyse des Beschwerdebildes die Therapie in Abhängigkeit von der individuellen Symptomatik sinnvoll zu erweitern, so Prof. H. Reichmann, Dresden, in einem Interview. »Für Patienten, bei denen es nach der HoneymoonPhase zu ersten motorischen Kompl-

kationen oder leichten Dyskinesien kommt, stellt Safinamid als Add-on zu Levodopa eine Therapieoption dar, die dem Patienten vielfältige Chancen bietet«, so der Neurologe. »Denn Safinamid bewirkt nicht nur eine reversible MAO-B-Hemmung, sondern reguliert außerdem die Überaktivität der glutamatergen Neuronen.« In Studien hat Safinamid eine sehr konstante und signifikante Verbesserung von Off- und On-Zeiten gezeigt und außerdem positive Effekte auf nichtmotorische

Beschwerden wie Schmerzen und die emotionale Befindlichkeit. Wichtig sei es, nicht zu lange mit dem Beginn der Add-on-Therapie zu warten, betonte Reichmann: »Ich denke, wir sollten Safinamid früher anwenden, nicht erst nach mehreren Jahren, sondern bereits wenn der Patient nicht mehr so gut durch den Tag kommt und sich motorisch vor der nächsten Levodopa-Dosis verschlechtert und/oder leichte Überbeweglichkeit auftritt.«

Quelle: Zambon

Neue Dreifachkombination bei Morbus Parkinson

Höhere Bioverfügbarkeit durch Pumpensystem

Seit Mitte Februar 2021 bietet STADA Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Erkrankung in Deutschland und Österreich das Dreifachkombipräparat Lecigon® mit einer moderner Pumpentechnologie an. Die neuartige Gelformulierung der drei etablierten Parkinson-Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon kann den Alltag von Parkinson-Patienten im fortgeschrittenen Stadium erleichtern.

Derzeit gibt es ca. 50.000 Menschen in Deutschland, die unter Parkinson im fortgeschrittenen Stadium leiden. Für diese Patienten gilt nach wie vor Levodopa als Goldstandard in der Behandlung, so Prof. em. Dr. Werner Poewe, Innsbruck. Levodopa helfe in den ersten Jahren der Erkrankung sehr gut, die motorischen Symptome in den Griff zu bekommen. »Allerdings treten bei den meisten Patienten im fortgeschrittenen Stadium bei oraler Medikation motorische Komplikationen wie Wirkungsfluktuationen und Dyskinesien auf. Anpassungen der herkömmlichen medikamentösen Therapie

können diese Komplikationen oft nicht ausreichend kontrollieren. Spätestens dann muss der Arzt alternative Behandlungsoptionen wie Tiefe Hirnstimulationen oder Infusionstherapien mit dem Patienten besprechen.« Eine dieser Möglichkeiten, die dann für Patienten infrage kommen könnte, ist Lecigon®.

Prof. Dr. Georg Ebersbach, Parkinson-Zentrums Beelitz-Heilstätten, betonte, dass sich die neue Dreifachwirkstoffkombination mit Entacapon sich positiv auf die Bioverfügbarkeit von Levodopa im Körper auswirke [1]. »Darüber hinaus wurde die Gelformulierung wasserlöslich gemacht, sodass eine klei-

ne, leichte und leise Pumpe zur Verabreichung der Medikation über eine Sonde in den Dünndarm ausreicht. Die Erfahrungen aus Schweden, wo die Therapie schon länger im Einsatz ist, zeigen die alltagsrelevanten Vorteile für Patienten.«

Begleitend bietet STADAPHARM einen spezialisierten Service an, der die Patienten und deren Angehörige während der Therapie unterstützt, inkl. 24-Stunden-Hotline für den technischen Support. Dr. med. Reinhard Ehret, Berlin, betont die Wichtigkeit dieser begleitenden Services für das Gelingen der Therapie: »Speziell ausgebildete Pflegekräfte begleiten Patienten und deren Angehörige nach dem Einsetzen der Sonde in der Klinik und zu Hause und tragen damit entscheidend zum Gelingen der Therapie und zur Erleichterung des Alltags von Patienten bei.« |DF|

1. Fachinformation Lecigon®, Stand: Februar 2021

Quelle: Digitale Pressekonferenz »Mit Lecigon® ist weniger mehr: Reduzierte Dosis, leichte und leise Pumpe – mehr Flexibilität im Alltag für Parkinson-Patienten« von STADA am 21. April 2021.

MS-Therapie

Natalizumab jetzt auch als subkutane Applikationsform zugelassen

Natalizumab (Tysabri®) ist seit März auch zur subkutanen (s.c.) Injektion zugelassen [1]. Die neue Verabreichungsform vereinfacht die Applikation in der Praxis und bietet Ärzten und Patienten mehr Flexibilität und Zeitersparnis in der MS-Therapie.

Die neue, subkutane (s.c.) Applikationsform von Natalizumab hat im März 2021 die Zulassung der europäischen Kommission zur Therapie für erwachsene Patienten mit (hoch-)aktiver RRMS erhalten. Natalizumab s.c. liegt in Form von zwei Fertigspritzen vor; für eine vollständige Dosis werden zwei Spritzen verabreicht. Wie die bisherige intravenöse (i.v.) Applikationsform wird auch Natalizumab s.c. alle vier Wochen injiziert [1]. Abhängig von den jeweiligen Patienten-Bedürfnissen kann zwischen der neuen s.c. und der bisherigen i.v. Applikationsform gewählt werden.

Im Gegensatz zur einstündigen Infusionsdauer bei Natalizumab i.v. [2] ermöglicht die s.c. Applikationsform eine kürzere Verabreichungsdauer: Bei den ersten sechs Applikationen ist eine Nachbeobachtungszeit von einer Stunde nötig, bei allen weiteren Applikationen liegt die Nachbeobachtung im Er-

messen des Arztes. »Ein Infusionsplatz ist für die subkutane Verabreichung von Natalizumab nicht notwendig, die Therapie ist daher im Vergleich mit der i.v. Gabe sowohl für den Patienten als auch für den Arzt mit einem reduzierten Zeitaufwand verbunden«, so Dr. med. Boris A. Kallmann, Bamberg.

Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil mit i.v. Applikationsform vergleichbar

Die Zulassung von Natalizumab s.c. erfolgte auf Basis der Ergebnisse der beiden Studien REFINE [3] und DELIVER [3]. In beiden Studien zeigten sich unter Natalizumab 300 mg s.c. und i.v. alle vier Wochen eine vergleichbare α 4-Integrin-Sättigung und vergleichbare pharmakokinetische Eigenschaften. Die Aussagekraft der Ergebnisse der jährlichen Schubrate und MRT-Parameter ist zwar in beiden Studien limitiert, Unterschiede wurden jedoch nicht fest-

gestellt. Das galt auch für das Sicherheitsprofil: In beiden Studien wurden keine unerwarteten unerwünschten Ereignisse beobachtet [4, 5].

Aktuelle Zehnjahresdaten des Tysabri Observational Program (TOP) geben Hinweise auf ein robustes Effektivitäts- und Sicherheitsprofil von Natalizumab in der Langzeittherapie von insgesamt 6.148 MS-Patienten in der ärztlichen Praxis zwischen 2007 und 2017 [5]. Der mediane Therapiezeitraum lag bei 5,2 Jahren, im Jahr 2017 erhielten noch 2.938 Patienten Natalizumab. Während des Nachverfolgungszeitraums über zehn Jahre betrug die jährliche Schubrate unter Natalizumab 0,15 (95 Prozent-KI: 0,14–0,15). Dies bedeutet im Vergleich zum Jahr vor Therapiebeginn eine Reduktion um 92,5% [5]. Die Ergebnisse des Tysabri® Observational Program zeigten zudem ein über zehn Jahre konsistentes Sicherheitsprofil [5]. |BB|

1. Fachinformation Tysabri® s.c.; Stand März 2021
2. Fachinformation Tysabri® i.v.; Stand März 2021
3. Trojano M et al. AAN 2015; P009
4. Plavina T et al. J Clin Pharmacol 2016; 56: 1254–62
5. Butzkueven H et al. Neurol Neurosurg Psychiatry 2020; 91: 660-668

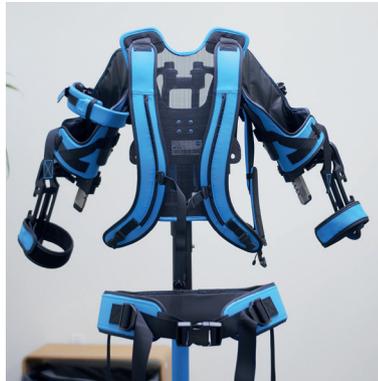
Virtuelle Fachpressekonferenz: »Evolution in der MS-Therapie: Stellenwert von Natalizumab heute«, 13.04.2021, Veranstalter: Biogen

Unterstützt bei der neurologischen Rehabilitation

EksoUE – zur funktionellen Behandlung bei Parese der oberen Extremitäten

Das mobile EksoUE ist ein innovatives Therapiegerät für die effektive Rehabilitation von Patienten, deren obere Extremitäten aufgrund von Schlaganfall, Rückenmarksverletzung, MS, Guillain-Barré-Syndrom, Plexus-Brachialis-Verletzungen, orthopädischen Verletzungen und anderen Diagnosen paretisch sind.

Das anwenderfreundliche und robuste Design stellt Physio- und Ergotherapeuten ein einzigartiges Therapiegerät zur Verfügung, das durch Druckfedern das Gewicht eines oder beider Arme der Patienten im Sitzen, Stehen oder Gehen reduziert. Es hilft dabei, wesentliche, im Alltag häufig auftretende Bewegungsmuster zu trainieren und wiederzuerlangen. Das EksoUE ermöglicht komplette Bewe-



gungsfreiheit in Flexion und Abduktion der Schulter sowie vielseitige Kombinationstherapien, z.B. mit digitaler Therapie, für eine maximale Trainingsausdauer und -intensität. Es lässt sich für jeden Patienten leicht einstellen

und schnell an- und ablegen. Das EksoUE wird wie ein Rucksack angelegt, der zusätzlich an den Armen und Handgelenken befestigt wird. Zugang zum Schultergelenk und Schulterblatt sind gewährleistet, um dem Therapeuten die manuelle Fazilitation der Bewegung zu erleichtern. Durch den selbstständigen Armeinsatz wird neben der Bewegungsfähigkeit des Patienten auch die Patientenmotivation gefördert.

Das EksoUE kann problemlos in nahezu jedes therapeutische Setting integriert werden und ist ideal für Hausbesuche geeignet, weil es komplett standortflexibel und energieautark ist. Die Unterstützung durch Druckfedern ist individuell auf die Bedürfnisse des Patienten uni- oder bilateral einsetzbar und nicht von Stromquellen abhängig.

Weitere Informationen finden Sie hier: www.eksobionics.com oder Tel: 040-800 4049-20

Chronische Sialorrhoe bei Schlaganfall, M. Parkinson und ALS

Schlucken und Sprechen erheblich erschwert

Die chronische Sialorrhoe als Begleiterscheinung neurologischer Erkrankungen wie ALS, Parkinson und Schlaganfall geht für Betroffene mit einem hohen Leidensdruck einher. Durch z. B. Einschränkungen beim Sprechen und die daraus folgende Vermeidung von direktem Kontakt mit anderen ist die Lebensqualität der Sialorrhoe-Patienten erheblich beeinträchtigt. Klinische Folgen dieser Erkrankung können Rhagaden, Dysphagie sowie eine Aspirationspneumonie sein.

In seinem Symposiums-Vortrag im Rahmen des virtuellen Kongresses für Parkinson und Bewegungsstörungen zeigte Prof. Carsten Buhmann, Hamburg, am Beispiel der Parkinsonerkrankung auf, dass die chronische Sialorrhoe – trotz des großen Leidensdrucks und der häufig auftretenden Schluckstörungen der Patienten – häufig unterdiagnostiziert und unterbehandelt ist [1]. Die Patienten fühlen sich bei Alltagsaktivitäten, im Berufs- und Privatleben eingeschränkt und stigmatisiert [2].

Sialorrhoe verstärkt Dysphagie

Schluckstörung und Sialorrhoe korrelieren bei Parkinson-Patienten [3]. Als diagnostischer Goldstandard einer Schluckstörung gilt die fiberendoskopische Schluckuntersuchung (FEES) [4, 5].

Laut Leitlinie gilt die funktionelle Schlucktherapie als Basistherapie, doch ist bei Parkinson-Patienten häufig auch eine medikamentöse Intervention notwendig. Nach einer Optimierung der dopaminergen Therapie hat sich die Injektion von Botulinumtoxin in die Speicheldrüsen als Behandlungsoption bewährt. Seit 2019 ist Xeomin® als einziges Botulinum-Neurotoxin-Präparat zur Behandlung chronischer Sialorrhoe aufgrund neurologischer Erkrankungen bei Erwachsenen zugelassen [6]. Studiendaten zeigen, dass diese Therapiemöglichkeit effektiv und gut verträglich die Beschwerden der Patienten lindert [7].

|BB|

Virtuelles Symposium zum Thema »Botulinum Neurotoxin Typ A frei von Komplexproteinen zur Behandlung von Bewegungsstörungen und Sialorrhoe« beim Deutschen Parkinson Kongress am 5.3.2021, veranstaltet von Merz Pharmaceuticals

Umfrageergebnisse unter Allgemeinmedizinern, Neurologen und Hals-Nasen-Ohren-Ärzten zu von Sialorrhoe betroffenen Patientengruppen [3]:

- Parkinsonpatienten zählen mit 31 % zu der größten Gruppe.
- Schlaganfall sowie eine medikamentös induzierte Sialorrhoe wurden ebenfalls häufig als Ursache genannt (25 bzw. 17%), außerdem ein Schädel-Hirn-Trauma (7%) und eine ALS (5%).
- 90 % sehen bei ihren Patienten die Einschränkungen von öffentlichen sozialen Aktivitäten durch Sialorrhoe.
- Rund 76 % der Behandler sehen Einschränkungen von Familienleben/Partnerschaft.

Patientenumfrage zu Alltagsbeschränkungen [4]:

- 58 % der befragten Parkinson-Patienten leiden unter Sialorrhoe.
- 80 % haben (noch) keine ärztliche Behandlung.
- Über 50 % der Patienten vermeiden Gespräche, bei denen sie ihren Gesprächspartnern zu nahe kommen.
- 48 % fühlen sich bei ihren Alltagsaktivitäten, wie dem Führen des Haushalts oder beim Einkaufen, beeinträchtigt.
- 33 % meiden Freizeitaktivitäten.

1. Isaacson J et al. Sialorrhea in Parkinson's Disease. *Toxins*. 2020; 12(11): 691
2. dPV Parkinson-Patienten-Befragung, 2018, Petersen & Partner Pharma Marketing für Merz Pharmaceuticals GmbH
3. Nienstedt JC et al. Drooling is no early sign of dysphagia in Parkinson's disease. *Neurogastroenterology & Motility* 2018; 30: e13259
4. Buhmann C et al. Is the Munich dysphagia Test–Parkinson's disease (MDT-PD) a valid screening tool for patients at risk for aspiration? *Parkinsonism Relat Disord* 2019; 61: 138–43
5. Leitlinie »Hypersalivation«, www.awmf.org, Registernummer: 017075
6. XEOMIN® Fachinformation: 50/100/200 Einheiten, Dezember 2019
7. Jost WH et al. SIAXI: Placebo-controlled, randomized, double-blind study of incobotulinumtoxinA for sialorrhea. *Neurology* 2019; 92(17): e1982-e1991