

Persönliche PDF-Datei für Engels E, Burggraf L, Westphal K.

Mit den besten Grüßen von Thieme

www.thieme.de

FDI

Nervenheilkunde

2024

391–396

10.1055/a-2261-0715

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kolleginnen und Kollegen oder zur Verwendung auf der privaten Homepage der Autorin/des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Copyright & Ownership

© 2024. Thieme. All rights reserved.

Die Zeitschrift *Nervenheilkunde* ist Eigentum von Thieme.
Georg Thieme Verlag KG,
Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany
ISSN 0722-1541

Friedreich-Ataxie

Mit Omaveloxolon erstmals Aussicht auf wirksame medikamentöse Therapie

Die Friedreich-Ataxie (FA) ist mit einer Inzidenz von 1:50 000 und einer Prävalenz von etwa 1500 Menschen in Deutschland eine seltene, genetisch bedingte neurodegenerative Erkrankung, die zu einer verkürzten Lebenserwartung führt.

Die FA wird durch die Degeneration des Hinterstrangs im Rückenmark, spinozerebellären Bahnen und der peripheren Nerven verursacht. Leitsymptome der FA sind Bewegungs- und Gleichgewichtsstörungen, begleitet durch Störungen der Sensorik, Dysarthrie, Areflexie, Skoliose und Pes cavus. Erste Symptome zeigen sich meist um oder vor der Pubertät, bis zur korrekten Diagnose vergehen jedoch meist 4–7 Jahre. Betroffene leiden neben den massiven körperlichen Einschränkungen an Komorbiditäten (vor allem kardiale), die für die schlechte Prognose verantwortlich sind. Bislang beschränkte sich

die Therapie der FA auf die Behandlung der Symptome und Begleiterkrankungen.

Omaveloxolon (Skyclarys™) wurde im Februar 2024 in der EU als erstes Arzneimittel für die Therapie der FA ab 16 Jahren zugelassen. Omaveloxolon aktiviert den Transkriptionsfaktor Nrf2 (Nuclear factor Erythroid 2-related Factor 2), einem zentralen Regulator der mitochondrialen antioxidativen Abwehrkräfte. Ist die Nrf2-Aktivität erhöht, werden vermehrt zytoprotektive Proteine exprimiert. Oxidativer Stress bildet einen zentralen Pfeiler der FA-Pathophysiologie. Die genetische Ursache hierfür liegt in einer GAA-Repeatverlängerung im FXN-Gen, das zu einem Mangel an Frataxin und folglich zur Dysregulation des Nrf2-Signalfades führt. Omaveloxolon wirkt protektiv gegen den oxidativen Stress in Zellen. Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen der Studie MOXLe Teil 2. Darin verbesserten sich die motorischen und bulbären Funktionen der Teilnehmen-

den mit Omaveloxolon. Der Unterschied zwischen Omaveloxolon- und Placebo-Arm von –2,40 Punkten ($\pm 0,96$) auf der modifizierten Friedreichs Ataxia Rating Scale (mFARS) bei Woche 48 war signifikant ($p = 0,014$). In einem Post-hoc-Vergleich mit den Daten der FA-COMS-Registerstudie reduzierte Omaveloxolon das Fortschreiten der Erkrankung über 3 Jahre um 55 % gegenüber dem natürlichen Verlauf ($\Delta -3,61$ Punkte nach 3 Jahren; $p = 0,0001$). Ein früher Einsatz ist somit sinnvoll. Häufigste unerwünschte Ereignisse waren Kopfschmerz (37 %), erhöhte Alanin-Aminotransferasespiegel (37 %) und Übelkeit (33 %). Omaveloxolon ist erstattungsfähig.

Dr. Birgit Eschweiler, Oerlinghausen

Quelle: Virtuelle Launch-Pressekonferenz „Skyclarys™ (Omaveloxolon): die erste Therapie der Friedreich-Ataxie in Europa“ am 22. März 2024; Veranstalter: Biogen GmbH, München

Multiple Sklerose

Unter Cladribin über 90 % der Patienten schubfrei

Anlässlich des 6. Darmstädter MS-Forums stellten Experten Daten zur Therapie unter Cladribin bei schubförmiger Multipler Sklerose (MS) vor. So zeigten in der Phase-IV-Studie MAGNIFY-MS-EXT 2 Jahre nach der letzten Gabe von Cladribin (oral) 81 % der Patienten keine Anzeichen von Krankheitsaktivität (NEDA-3b) und über 90 % blieben schubfrei mit stabilem EDSS.

„Durch die überschaubare Einnahmephase in den ersten beiden Behandlungsjahren bei 4-jährigem Therapieschutz bietet eine orale Cladribin-Therapie (Mavenclad®) dem Patienten eine hohe Flexibilität im Alltag“, so Prof. Stephan Schmidt, Bonn. „Die präsentierten Daten aus der klinischen Praxis zur hohen Wirksamkeit und Langzeitsicherheit schaffen Vertrauen in die Therapie“ [1, 2]. Den Daten zufolge verringert die orale Impulstherapie gezielt T- und B-Lymphozyten sowie anhal-

tend Memory-B-Zellen – bei gleichzeitiger Rekonstitution anderer B-Zell-Subgruppen. Dadurch könnten sich das Impfansprechen sowie das gute Sicherheitsprofil in Hinblick auf Infektionen erklären lassen [3, 4].

Die hohe Effektivität könnte dem Experten zufolge mit der besonderen Wirkweise der selektiven Immuntherapie erklärt werden. Bereits 2023 wurden Daten zum Zusammenhang zwischen Memory-B-Zellen, Krankheitsaktivität und Immunkompetenz nach Gabe von Cladribin-Tabletten anlässlich des ECTRIMS vorgestellt. Auch die Sicherheitsdaten, präsentiert auf dem ACTRIMS-Forum, waren positiv. Sowohl in der Verlängerungsstudie der MAGNIFY-MS (MAGNIFY-MS-EXT) als auch in einem Post-Approval Safety Update wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Die Therapie besteht aus 2 Behandlungsphasen, die im Abstand von einem Jahr erfolgen. Jede Behandlungspha-

se besteht aus 2 Behandlungswochen, eine zu Beginn des ersten Monats und eine zu Beginn des zweiten Monats des jeweiligen Behandlungsjahres. Die verabreichte Dosis ist abhängig vom individuellen Körpergewicht des Patienten [5].

Elke Engels, Bad Vilbel

Literatur

- [1] Giovannoni G et al. ACTRIMS 2024, P475
- [2] Giovannoni G et al. MENActrims 2023; MSC2023-A-1194
- [3] Cook S et al. Multipl Scler Rel Dis 2019; 29: 157–167
- [4] Giovannoni G et al. ECTRIMS 2022, P341
- [5] Fachinformation MAVENCLAD®, aktueller Stand

Quelle: 6. Darmstädter MS-Forum am 9. März 2024; Veranstalter Merck Healthcare Germany GmbH, Darmstadt

Migräne und Multiple Sklerose

Individuelle Patientenbedürfnisse berücksichtigen

Im Fokus eines Pressegesprächs anlässlich des Neurocluster® standen Behandlungsoptionen zur Migräneprophylaxe und der Multiplen Sklerose. Experten gingen der Frage nach, wie man bei der Therapieauswahl Patientenbedürfnisse oder Komorbiditäten berücksichtigen kann.

Prof. Tjalf Ziemssen, Dresden, und Prof. Uwe Reuter, Greifswald, waren sich einig, dass bei neurologischen Erkrankungen das Auftreten zusätzlicher Erkrankungen, die Auswahl einer geeigneten Therapie erschweren. „Eine Migräne geht aufgrund ihrer komplexen Pathogenese und hohen Prävalenz häufig mit Begleiterkrankungen einher“, so Reuter. Dabei zähle die Depression zu den häufigsten psychiatrischen Begleiterkrankungen. Diese Komorbidität gelte als Prädiktor für ein schlechteres Ansprechen auf eine Migränebehandlung. Eine gute Behandlungsoption sei dann die Migräneprophylaxe mit Fremanezumab, die laut den Ergebnissen der Phase-IV-Studie UNITE trotz komorbider Depression greift. Hier zeigte sich in der Fremanezumab-Gruppe eine signifikante Reduktion der MDD (Major Depressive Disorder) im Vergleich zur Placebo-Gruppe (-5,1 vs. -2,9; $p < 0,0001$), was sich zu Woche 12 in einer höheren Responderate ($\geq 50\%$ Reduktion der MDD gegenüber Baseline) widerspiegelte [1].

„Auch bei der Behandlung der MS bedarf es einer individuell angepassten Therapie, um

wichtige Behandlungsziele wie Vermeidung von Krankheitsaktivität und Erhalt der Lebensqualität bei den Betroffenen zu erreichen“, so Ziemssen. Durch die vielfältigen Behandlungsmöglichkeiten könne man individuelle Aspekte wie Lebenssituation und -phase, Kinderwunsch und Anwendungspräferenzen berücksichtigen, auch im Alter. „Aufgrund der heute höheren Lebenserwartung der MS-Betroffenen spielen krankheits- und altersbedingte Komorbiditäten eine immer größere Rolle“, so Ziemssen. Sehr häufig seien neurologische/psychiatrische Komorbiditäten [2]. Eine Option sei dann die Therapie mit dem Immunmodulator Glatirameracetat (GA), der wirksam und gut verträglich ist, wie prospektive Langzeitdaten von bis zu 27 Behandlungsjahren zeigen. GA wird für die Basisbehandlung der mild-moderaten schubförmigen remittierenden MS eingesetzt.

Elke Engels, Bad Vilbel

Literatur

- [1] Hong JB et al. *Pharmaceuticals* 2023; 16: 934
- [2] Frahm N et al. *NeuroTransmitter* 2022; 33: 40–44

Quelle: Virtuelles Pressegespräch Neurocluster® „Migräne und Multiple Sklerose: Patientenversorgung in der klinischen Praxis“ am 11. März 2024; Veranstalter: Teva GmbH, Ulm

FDA-ZULASSUNG

Risperidon ISM® zur Behandlung von Schizophrenie

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat die Vermarktung von Risvan® (Risperidon ISM®) für die Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen genehmigt. Risperidon ISM ist ein injizierbares Depot-Antipsychotikum zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit von oralem Risperidon nachgewiesen ist. Durch die innovative Formulierung werden nach der ersten Injektion schnell und langanhaltend Plasmaspiegel im therapeutischen Bereich erreicht, ohne dass eine orale Supplementierung oder Loading Dose erforderlich ist [1]. Die Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie PRISMA-3 [2].

Literatur

- [1] Walling DP et al. *Drug Des Devel Ther* 2021; 15: 4371–4382
- [2] Correll C et al. *npj Schizophr* 2020; 6: 37

Quelle: Rovi GmbH, Holzkirchen

ADHS

Endlich gut schlafen mit schnellfreisetzendem Melatonin

Kinder und Jugendliche mit ADHS leiden häufig unter Schlafstörungen. Bleiben Schlafprobleme über einen längeren Zeitraum hinweg bestehen, ist das Risiko für eine Chronifizierung hoch – und damit die Gefahr von psychischen Folgen. Schnellfreisetzendes Melatonin kann helfen, den Schlaf-Wach-Rhythmus zu stabilisieren.

Ein- und Durchschlafstörungen sind bei rund der Hälfte aller Kinder und Jugendlichen mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) an der Tagesordnung. Die körperliche Regeneration, Gedächtniskonsolidierung und Emotionsregulation können nicht mehr geregelt stattfinden. Entsprechend können eine reduzierte Impulskontrolle, ein beeinträchtigtes soziales Funktionsniveau sowie ein erhöhtes Risikoverhalten auftreten. Ein multimoda-

les Therapiemanagement kann den Schlaf-Wach-Rhythmus stabilisieren. Dazu gehört die Etablierung einer guten Schlafhygiene mit geregelten Zubettgehzeiten und Ritualen. Hier kann die neue Smartphone-App für Eltern hiPanya unterstützen. Die digitale Anwendung orientiert sich an den wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist leitliniengerecht. Pharmakologisch kann schnellfreisetzendes Melatonin zielführend sein. Es induziert den Schlaf, wenn der homeostati-

sche Schlafdruck unzureichend ist, löst aber auch eine Schlafphasenvorverschiebung mit einer verkürzten Einschlafzeit aus. Wie Prof. Carmen Schröder, Strasbourg, aufzeigte ist das genau der Effekt, der bei ADHS-Patienten angestrebt werden sollte. Allerdings ist die Qualität und Anwendung der freiverkäuflichen Melatonin-Präparate sehr heterogen, sodass bis zu 70% der Betroffenen nicht die auf der Packungsbeilage angegebene Dosierung erreichen.

Neu zugelassen für die Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren mit einer ADHS sowie zur kurzfristigen Therapie von Jetlag bei Erwachsenen, wurde das schnell-

freisetzen Melatonin-Präparat Mellozzan®. Wie Dr. Dirk Heinicke, Kreischa, erklärte, konnte nachgewiesen werden, dass innerhalb von 5 Minuten 90% des Melatonins aufgelöst ist – unabhängig von der Wirkstoffstärke und dem pH-Wert. Durch GMP-Standards können zudem eine gleichbleibende Sicherheit und Produktqualität für die auf Rezept verordneten Tabletten sichergestellt werden.

Leoni Burggraf, Hamburg

Quelle: Virtuelle Launch-Presskonferenz „Schlaf gut auch mit ADHS – Neu: Mellozzan® Tabletten – schnellfreisetzendes Melatonin für Kinder und Jugendliche mit einer ADHS & Schlafstörungen (Insomnie)“ am 20. März 2024; Veranstalter: MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co.KG, Iserlohn

Bewegungssapp „TinySteps“

Für Menschen mit Myasthenia gravis oder Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen

Wer an einer Myasthenia gravis (MG) oder Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) leidet bekommt jetzt Unterstützung: Die neue App TinySteps – ein interaktives digitales Bewegungsprogramm – kann den Betroffenen zu mehr Aktivität im Alltag verhelfen, denn häufig sind schon kleine Schritte ein großer Erfolg.

Menschen, die mit neuroimmunologischen Erkrankungen wie MG oder NMOSD leben, sind oft unsicher, wenn es um das Thema Sport geht. Dabei belegen Studien, dass sich eine sportliche Betätigung positiv auf den Krankheitsverlauf der MG auswirken kann [1]. Um Menschen mit MG und NMOSD dazu zu ermutigen, sich im Alltag mehr zu bewegen, hat das Unternehmen Alexion gemeinsam mit Neurologen und Fachtherapeuten ein innovatives Konzept entwickelt: die Bewegungssapp TinySteps. Dabei sei es wichtig, die Patienten nicht zu überfordern.

Die App bietet speziell für Menschen mit MG und NMOSD entwickelte Übungen, die von einer erfahrenen Sporttherapeutin vorge-

stellt und im Sitzen und Stehen durchgeführt werden können. Durch kleine (virtuelle) Belohnungen wie Sternchen und Trophäen werden die Nutzer motiviert, das Bewegungsprogramm in ihren Alltag zu integrieren. TinySteps bietet neben zahlreichen Übungsvideos eine Vielzahl von weiteren Features, darunter Livestreams alle 2 Wochen direkt zum Mitmachen oder später als Aufzeichnung verfügbar, (Live-)Interviews mit Ärzten und Therapeuten, Wissenswertes über die Krankheitsbilder Myasthenie und NMOSD sowie Informationsmaterialien zum Download. Die Anwendung ist kostenlos und erfordert keine Registrierung. Weitere Informationen zur Bewegungssapp: <https://alexion.de/tinysteps>

red.

Literatur

- [1] Birnbaum S et al. RRNMF Neuromuscular Journal 2023; 4(3)

Quelle: Alexion Pharma Germany GmbH, München

BIOSIMILAR

Therapie der Multiplen Sklerose

Das Biosimilar Tyruko® 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Wirkstoff: Natalizumab) ist seit Februar 2024 zur Behandlung von Erwachsenen mit hochaktiver schubförmig remittierender Multipler Sklerose im deutschen Markt verfügbar. Damit ist Tyruko das erste und einzige Biosimilar in der Neurologie und hat als Vertreter der Biosimilars das Potenzial, große Einsparungen für das Gesundheitssystem zu bewirken. Es bietet durch seinen im Vergleich zum Referenzpräparat geringeren Apothekenverkaufspreis enormes Einsparpotenzial für das Gesundheitssystem. Bisherige Erfahrungen zeigen zudem, dass die Einführung von Biosimilars üblicherweise zu einer Preisreduktion für das Referenzarzneimittel führt – auch bei zunächst geringem Marktanteil des Biosimilars. Tyruko wurde 2023 auf Basis der Phase-III-Studie ANTELOPE zugelassen, die die Äquivalenz zum Referenz-Natalizumab Tysabri 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nachgewiesen hat [1].

Literatur

- [1] Hemmer B et al. JAMA Neurology 2023; 80(3): 298–307

Quelle: Sandoz Pharma GmbH, Holzkirchen

ADHS

Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen

Eine unterschätzte Komorbidität einer Aufmerksamkeits-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Kindes- und Jugendalter ist die Schlafstörung, sagte Dr. Jürgen Fleischmann, Sinzig, auf einer virtuellen Pressekonferenz. Mit dem Wirkstoff Melatonin steht eine neue Therapieoption zur Verfügung.

Ein- und Durchschlafstörungen treten, so Fleischmann, besonders bei ADHS-Betroffenen auf, weil sie in der Nacht die vielen Reize des Tages abarbeiten. Allerdings kann bei schlechtem Schlaf die Regeneration, Gedächtniskonsolidierung und Emotionsregulation nicht mehr geregelt stattfinden. Typische Folgen eines Schlafmangels sind z. B. langsames Denken, erläuterte Fleischmann. Ein multimodales Therapiemanagement kann den Schlaf-Wach-Rhythmus stabilisieren. Dazu

gehört die Etablierung einer guten Schlafhygiene und möglichst wenig Blaulicht durch Smartphones vor dem Schlafen, weil dadurch die Melatoninproduktion negativ beeinflusst werden kann, so Fleischmann. Wenn Maßnahmen zur Schlafhygiene aber nur unzureichend wirken, steht schnell freisetzendes Melatonin (z. B. Pinealin®) für die Behandlung von Insomnie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6–17 Jahren mit ADHS zur Verfügung.

Die Zulassung von Melatonin beruht auf den Daten einer randomisierten Doppelblindstudie mit 105 Kindern im Alter von 6–12 Jahren mit ADHS und chronischer Schlafstörung, in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von 3 mg oder 6 mg Melatonin je nach Körpergewicht oder Placebo über 4 Wochen untersucht wurde [1]. Melatonin verbesserte die zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmen und erhöhte die

Gesamtschlafdauer bei Kindern mit ADHS und chronischer Schlafstörung. Das schnell freisetzende Melatonin-Präparat reduzierte die subjektiven Einschlafschwierigkeiten und verkürzte bei etwa der Hälfte der Kinder die Einschlafzeit um mehr als 30 Minuten. Auch bei längerer Anwendung über eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von fast 4 Jahren zeigten sich eine gute Wirksamkeit ohne Sicherheitsbedenken [2].

Dr. Anja Borchers, Stuttgart

Literatur

- [1] Van Der Heijden KB et al. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007; 46: 233–41
 - [2] Hoeberl M et al. J Pineal Res 2009; 47: 1–7
- Quelle: Virtuelle Pressekonferenz zur Markteinführung von Pinealin® am 13. März 2024; Veranstalter: AGB-Pharma AB, Lund/Schweden

Multiple Sklerose

Herausfordernde Krankheitsmechanismen erfordern innovative Therapiestrategien

Der überwiegende Teil an Behinderungsprogression bei aktiv schubförmiger MS (RMS) unter hochwirksamer Therapie tritt unabhängig von Schüben auf. Die zugrunde liegenden chronischen pathobiologischen Prozesse betreffen das gesamte ZNS, sind eng mit einer Neurodegeneration assoziiert und werden als schwelende Neuroinflammation zusammengefasst [1].

Das Phänomen dieser schwelenden Neuroinflammation sei auf chronisch aktive Läsionen im ZNS zurückzuführen, erläuterte Prof. Simon Faissner, Bochum. Nach den Erfahrungen von Faissner hat die Behandlung von PIRA eine hohe Relevanz für MS-Erkrankte. „Auch wenn Patienten gut auf eine krankheitsmodifizierende Therapie ansprechen, einen stabilen Expanded Disability Status Scale aufweisen und keine Schübe bzw. keine neuen Befunde im Magnetresonanztomografen (MRT) im Verlauf entwickeln, beklagen sie häufig eine

graduelle Verschlechterung ihrer neurologischen Funktionen. Dies kann beispielsweise mit Einbußen ihrer kognitiven Fähigkeiten und ihrer Laufstrecke einhergehen“, fügte Faissner hinzu. Die akute schubassoziierte Entzündung lässt sich gut im MRT abbilden. Dagegen gestaltet sich der MRT-Nachweis einer schwelenden Neuroinflammation mit chronisch aktiven Läsionen im ZNS oder die exakte Messung des Hirnvolumenverlustes als schwieriger.

Mit Inhibitoren der Bruton-Tyrosinkinase (BTK) wie dem ZNS-gängigen Tolebrutinib befindet sich eine neue Generation von Wirkstoffen in der klinischen Prüfung der Phase III. Die BTK ist eine zytoplasmatische Tyrosinkinase, die in B- und myeloischen Zellen einschließlich Makrophagen und Mikroglia exprimiert wird. BTK sind somit an der Signalübertragung im adaptiven und angeborenen Immunsystem beteiligt. Mikroglia können verschiedene Aktivierungszustände einnehmen, eine anhaltende Aktivierung der Mikroglia trägt zur Neuroin-

flammation und Neurodegeneration bei. Aktivierte Mikroglia sind bei MS-Patienten häufig stark erhöht und werden mit der Pathophysiologie der MS in Verbindung gebracht [2, 3]. „Mikroglia sind die häufigsten Immunzellen im ZNS und daher ein vielversprechendes Target bei MS. Die Modulation der chronischen Inflammation im ZNS durch BTK-Inhibition könnte daher ein Ansatz sein, um PIRA in Zukunft zu adressieren“, so Faissner.

red.

Literatur

- [1] Scalfari A et al. EAN 2023, EPO-643
- [2] Krämer J et al. Nat Rev Neurol 2023; 19: 289–304
- [3] Zhang X et al. Front Neurol 2023; 14: 1157287

Quelle: Sanofi Deutschland, Frankfurt am Main

Schmerzen bei Spastik effektiv lindern

Durch Spastik induzierte Schmerzen sind ein häufiger Alltagsbegleiter von Menschen mit MS. Studiendaten zeigen, dass Nabiximols, ein Oromukosalspray, das die Cannabinoide Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) enthält, eine effektive Add-on-Behandlung zur Behandlung von Schmerzen bei MS-Spastik bieten kann [1].

Etwa 80 % der an MS Erkrankten leiden unter Spastik und Begleitbeschwerden, oft Schmerzen. Dadurch kann der Alltag stark beeinträchtigt sein. Das Ausmaß der Beschwerden lässt sich mit Patient-reported Outcomes (PRO) erfassen. Als typische PRO nannte Prof. Michael Haupts, Anholt, Schmerzen, Alltagsfunktionalität, die generelle Gesundheitswahrnehmung und Lebensqualität. So vielfältig wie die mit MS-Spastik verbundenen Symptome sind, so unterschiedlich können die individuellen Therapieziele der Betroffenen sein. In der Studie GAIMS (Goal Attainment In MS Spasticity with Sativex) waren weniger Schmerzen (68,6 %) sowie eine Verbesserung der Gehfähigkeit (52,9 %) und des Schlafs (49 %) die häufigsten Therapieziele, der Teilnehmenden [1].

Die offene, nicht interventionelle Studie untersuchte die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Nabiximols als Zusatztherapie bei 51 Erwachsenen mit MS-Spastik anhand festgelegter Therapieziele [1]. Der primäre Endpunkt war die Veränderung auf der Goal-Attainment-Scale (GAS) nach 12 Wochen Behandlung im Vergleich zum Ausgangs-

PREISAUSSCHREIBUNG

Otsuka Team Award Psychiatry*

Wie gelingt die interdisziplinäre, teamübergreifende Behandlung psychisch erkrankter Patienten in der Praxis?

Zum 7. Mal sucht die Otsuka Pharma GmbH nach zukunftsweisenden Initiativen. Der mit 20000 Euro dotierte Award richtet sich an alle Teams aus mindestens 2 Berufsgruppen (davon mindestens ein klinisch tätiger Neurologe oder Psychiater) aus Kliniken, klinischen Einrichtungen und Praxen in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Gesucht werden interdisziplinäre Projekte mit Vorbildcharakter, die zu einer beschreibbaren Verbesserung der Versorgungsrealität von Patienten mit psychischen Erkrankungen führen und bereits im Klinik- bzw. Praxisalltag erprobt sind.

Interessierte Teams können bis 31.08.2024 ihre Unterlagen per E-Mail an team-award@otsuka.de einreichen. Für die Bewerbung sollen die Behandlungskonzepte in ihrer Zielsetzung und Umsetzung erläutert werden und die Arbeiten sowie die Ergebnisse zum Nachweis einer Verbesserung der Behandlungsrealität dokumentiert sein. Motivationsschreiben, Charts oder ausformulierter Text zum Inhalt der besonderen förderungswürdigen Leistungen, Schriftenverzeichnis und Lebenslauf des Bewerber-Teams, Kontaktdaten für Rückfragen etc. Weitere Informationen zum Team Award Psychiatry* unter www.otsuka.de/team-award-psychiatrie red.

Quelle: Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main

wert. Sekundäre Endpunkte waren klinische Messungen der MS-Spastik und der damit verbundenen Symptome wie Schmerzen, Schlaf- oder Blasenfunktionsstörungen [1]. Der mittlere Gesamtwert der Zielerreichung im GAS-Score verbesserte sich von Baseline bis Woche 12 von 35,2 auf 51,4 ($p < 0,001$), was einem klinisch signifikanten Anstieg von 46 % entspricht [1]. In Woche 12 wurden 62 % der Ziele „wie erwartet“ oder „besser als erwartet“ erreicht. Außerdem zeigte sich eine klinisch signifikante Verbesserung von Spastik, Schmerzen, Schlafqualität und Blasenfunktion. Eindrucksvoll war die anhand der numerischen Ratingskala (NRS; 0–10) erfasste Schmerzlinderung: Der NRS-Wert für Schmerzen hatte nach 12 Wochen Behand-

lung mit Nabiximols um 53,1 % abgenommen [1]. Das Fazit von Haupts: Die Daten der GAIMS-Studie bestätigen erneut die überzeugende Wirksamkeit von Nabiximols.

Dr. Kirsten Westphal, München

Literatur

- [1] Haupts MR et al. Neurodegener Dis Manag 2024; 14: 11–20

Quelle: Digitales Fachpressegespräch „Patientenperspektive positiv: neue Studiendaten zu Sativex® in der symptomatischen MS-Therapie“ am 26. März 2024; Veranstalter: Almirall GmbH, Hamburg

Alzheimer-Demenz

Wie kommen Innovationen schnell in die Versorgung?

Deutschland ist generell offen für neue Ansätze und Technologien in der Behandlung und Erforschung von Alzheimer-Demenz, und es gibt zahlreiche Forschungseinrichtungen, Universitäten und Unternehmen, die an vorderster Front der Alzheimer-Forschung

arbeiten. Wo aber sind die Hürden, um innovative Therapieansätze den Patienten schneller verfügbar zu machen? Dieser und anderen Fragen gingen Experten aus Politik und Forschung im Rahmen einer Diskussionsrunde in Berlin nach.

Mehr als 100 Jahre nach der Erstbeschreibung durch den Frankfurter Arzt Alois Alzheimer könnte es möglicherweise einen Innovationsprung bei der Therapie der Alzheimer-Demenz geben. Verbesserte Bildverarbeitungssysteme können z. B. dabei helfen, die Erkrankung frühzeitig zu diagnostizieren. Au-

Berdem sind z. B. in den USA Therapien zugelassen, die nicht nur auf die Symptome der Erkrankung abzielen, sondern durch die Beseitigung von Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn auf einen der zugrunde liegenden neuropathologischen Prozesse abzielen. Um den Betroffenen Hoffnung zu geben, braucht es aber Rahmenbedingungen, die es ermöglichen, dass Innovationen schnell in die Versorgung gelangen. Hierfür müssen aber die Beteiligten aus Wissenschaft, Politik, Industrie und Gesundheitswesen zusammenarbeiten. Deshalb sind die Reformen durch das geplante Medizinforschungsgesetz (MFG) so wichtig, sagte Prof. Andrew Ullmann, MdB, gesundheitspolitischer Sprecher der FDP. Sie werden den pharmazeutischen Innovationsmotor in Deutschland wieder starten, z. B. dadurch,

dass klinische Studien einfacher und schneller durchgeführt werden können, so Ullmann.

Frühzeitige Diagnostik heißt, dass frühe Anzeichen einer Demenzerkrankung auch erkannt und ernstgenommen werden, erklärte Prof. Stefan Teipel, Rostock. Erst die formale Diagnose einer Demenz gibt den Betroffenen Zugang zu medizinischen Leistungen. Bei auffälligem Befund sollte eine weiterführende fachärztliche Diagnostik erfolgen, dazu zählt z. B. eine Bildgebung des Kopfes. Ein maßgebliches Merkmal der Alzheimer-Erkrankung sind Amyloid-Plaques im Gehirn, erklärte Prof. Alexander Drzezga, Köln. Die Positronen-Emissions-Tomografie (PET) ermöglicht heute einfach und nicht invasiv einen direkten Nachweis dieser Ablagerung im Gehirn, sodass die Diagnose nicht mehr

anhand der klinischen Symptome „auf Verdacht“ hin gestellt werden muss, so Drzezga weiter. Außerdem kann die Alzheimer-Erkrankung in sehr früherem Stadium entdeckt oder ausgeschlossen werden. Deshalb könnten diese neuen diagnostischen Möglichkeiten z. B. bei der Patientenauswahl und bei der Therapiekontrolle helfen.

Dr. Anja Borchers, Stuttgart

Quelle: Veranstaltung „Neue Perspektiven für Menschen mit Alzheimer-Krankheit: Wie offen ist Deutschland für Innovationen im Gesundheitswesen?“ am 9. April 2024, Berlin; Veranstalter: GE HealthCare und Lilly Deutschland in Kooperation mit dem U. S. Commercial Service in Berlin

Aripiprazol bei Schizophrenie

Höhere Dosis, längeres Verabreichungsintervall

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat den Wirkstoff Aripiprazol in einer Depot-Dosierung von 960 mg für die Behandlung von Schizophrenie zugelassen. Die neue Behandlungsoption muss alle 2 Monate intramuskulär appliziert werden. Auf die Vorteile des längeren Verabreichungsintervalls gingen Experten anlässlich einer Fachpressekonferenz ein.

PD Dr. Daniel Schöttle, Hamburg, erläuterte, dass in der Frühphase der Erkrankung die Adhärenz überwiegend schlecht sei. „Eine langwirksame Depotform kann hier versus einer oralen Applikation Vorteile aufweisen“. Er zitierte die QUALIFY-Studie, bei der Aripiprazol (Abilify Maintena® 400 mg) im Vergleich zu Paliperidonpalmitat in Bezug auf die Lebensqualität nach 28-wöchiger Therapie überlegen war [1]. Er zitierte auch die REACT-Studie [2]. Die Ergebnisse dieser Analyse bestätigen den Benefit unter Real-World-Bedingungen. So kam es bei Patienten mit Schizophrenie, die mit Aripiprazol 400 mg behandelt wur-

den, zu Verbesserungen bei allen definierten Symptomdomänen.

Prof. Bernhard Bäune, Münster, ging auf die Zulassungsstudie von Aripiprazol 960 mg ein. Hier würde die Effektivität und Verträglichkeit versus Aripiprazol 400 mg untersucht. So habe die Zulassungsstudie verdeutlicht, dass Aripiprazol 960 mg beim 2-monatigen Dosierungsintervall ähnliche Aripiprazol-Konzentrationen die Depotapplikation mit 400 mg aufweist [3]. Auch die Verträglichkeit beider Dosierungen war vergleichbar. Die Umstellung von 400 mg auf Abilify Maintena 960 mg sei Bäune zufolge unkompliziert. „Anstatt der nächsten Injektion der 400 mg Depotspritze kann direkt auf 960 mg umgestellt werden“. Bei der Umstellung von Aripiprazol oral auf die 960 mg Applikationsform sollte nach der ersten Injektion die Behandlung mit 10–20 mg/Tag Aripiprazol oral für 14 Tage fortgesetzt werden, um die therapeutische Aripiprazol-Konzentration zu Beginn zu gewährleisten. Bei Patienten, die neu auf Ari-

piprazol eingestellt werden, sollte man durch die orale Therapie zunächst testen, ob der Patient mit guter Verträglichkeit auf die Therapie anspricht.

Elke Engels, Bad Vilbel

Literatur

- [1] Naber D et al. Schizophr Res 2015; 168: 498–504
- [2] Schöttle D et al. BMC Psychiatry 2023; 23: 162
- [3] Harlin M et al. CNS Drugs 2023; 37: 337–350

Quelle: Virtuelle Pressekonferenz „Aktuelles zu Aripiprazol-Depot Abilify Maintena® – Potenzial der neuen Behandlungsoption in der Schizophrenie-Therapie“ am 18. April 2024; Veranstalter: Lundbeck GmbH, Hamburg, und Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main