

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

News-Screen Neurologie

Ferrari J

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2011; 12 (4), 375-376

Homepage:

www.kup.at/

JNeurolNeurochirPsychiatr

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Indexed in
EMBASE/Excerpta Medica/BIOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031117M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

76. Jahrestagung

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Joint Meeting mit der Französischen
Gesellschaft für Neurochirurgie



2025

1.–4. Juni

HANNOVER

Im Spannungsfeld zwischen
Forschung und Patientenversorgung

PROGRAMM JETZT ONLINE EINSEHEN!



■ Simvastatin as Add-on Therapy to Interferon β -1a for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (SIMCOMBIN study): A Placebo-controlled Randomised Phase 4 Trial

Sorensen PS, et al. *Lancet Neurol* 2011; 10: 691–701.

Abstract

Background: Treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis with interferon beta is only partly effective. We aimed to establish whether add-on of simvastatin, a statin with anti-inflammatory properties, improves this efficacy.

Methods: We enrolled treatment-naïve patients with relapsing-remitting multiple sclerosis in a multicentre, placebo-controlled, double-blind, randomised, parallel-group trial of simvastatin (80 mg daily) as add-on treatment to intramuscular interferon beta-1a (30 μ g weekly). After starting treatment with interferon beta, patients were randomly assigned (in computer-generated blocks of 4 patients) to simvastatin 80 mg per day or placebo for 1–3 years. Patients and treating and evaluating physicians were masked to treatment allocation. The primary outcome measure was annual rate of documented relapses; analysis was by intention to treat. This trial is registered at ClinicalTrials.gov, NCT00492765.

Findings: We randomly assigned 307 patients to interferon beta plus simvastatin ($n = 151$) or plus placebo ($n = 156$). Annual rate of documented relapses was 0.19 (95% CI: 0.13–0.28) in the simvastatin group and 0.14 (95% CI: 0.09–0.23) in the placebo group (absolute difference 0.059; 95% CI: –0.21–0.09; $p = 0.35$). Time to first documented relapse (20th percentile) was 18.1 months in patients on simvastatin and 21.5 months in those on placebo (hazard ratio 1.21; 95% CI: 0.74–1.99; $p = 0.51$). Mean number of new or enlarging T2 lesions was 2.96 in the simvastatin group and 2.52 in the placebo group (ratio of new lesions 1.17; 95% CI: 0.89–1.55; $p = 0.25$). Eight (6%) patients on simvastatin and 17 (13%) on placebo had no disease activity (odds ratio 0.42; 95% CI: 0.17–1.00; $p = 0.05$). No unexpected adverse events were seen. Generally, adverse events were mild and there were no group differences in infections or musculoskeletal disorders, including myalgia (5 [3%] patients on simvastatin and 9 [6%] on placebo). Rhabdomyolysis and myoglobinuria were not reported and there were no differences in serum creatine phosphokinase.

Interpretation: We found no beneficial effect of simvastatin as add-on therapy to interferon beta-1a. Although unlikely, we cannot exclude that combination of other statins with other disease-modifying drugs still could be beneficial.

Seit der 2002 in *Nature* publizierten Erkenntnis, dass Statine eine T-Zell-mediierte Immunmodulation bei Mäusen induzieren können, ist das Interesse an der Erforschung der Statintherapie bei Patienten mit Multipler Sklerose gestiegen. Ob-

wohl eine Studie gezeigt hat, dass die Kombination eines Statins mit β -Interferon eine antagonistische Wirkung hatte, zeigten kleinere Studien einen Benefit durch Gabe beider Medikamente. Sorensen et al. untersuchten in der vorliegenden Phase-4-Studie, ob die zusätzliche Gabe von Simvastatin (aufgrund seiner antiinflammatorischen Eigenschaften) den Effekt der intramuskulär verabreichten Interferon- β -1a-Therapie erhöhen kann. Es wurden 307 Patienten mit einer schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose eingeschlossen, welche nach 3-monatiger Gabe des Interferon- β zu einer zusätzlichen Therapie mit Simvastatin 80 mg ($n = 151$) oder Placebo ($n = 156$) randomisiert wurden. Untersucht wurde die jährliche Rate an neuen dokumentierten Schüben (primärer Endpunkt) bzw. das Auftreten neuer demyelinisierender Läsionen im T2-gewichteten MRT.

Nach 12 Monaten zeigte sich kein Unterschied in der Häufigkeit von neu aufgetretenen Schüben bzw. neuen demyelinisierenden Läsionen im MRT in beiden Patientengruppen. Die Patientengruppe, welche Placebo erhielt, hatte sogar einen leichten Trend zu besseren Ergebnissen (nicht signifikant) als die Gruppe, welche zusätzlich ein Statin erhielt.

Relevanz für die Praxis

Die Behandlung einer schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose mit Interferon- β bzw. Glatirameracetat ist sicher, aber nur teilweise effektiv. Daher wurde in der vorliegenden Studie die vielversprechende Wirkung von Simvastatin als zusätzliche Gabe zu Interferon- β untersucht. Es zeigte sich allerdings kein Unterschied in der Effektivität der Therapie, sodass die Autoren schließen, dass zum derzeitigen Zeitpunkt die Kombination nicht sinnvoll ist, eventuell sogar schlechter als die Therapie mit Interferon- β alleine. Ob andere Statine mit anderen krankheitsmodifizierenden Therapien (z. B. Atorvastatin und Glatirameracetat) hier einen Benefit haben könnten, ist noch unklar und es bleiben Studien hierzu abzuwarten.



■ Safety and Efficacy of Pregabalin in Patients with Central Post-stroke Pain

Kim JS, et al. *Pain* 2011; 152: 1018–23.

Abstract

Pregabalin has demonstrated efficacy in several forms of neuropathic pain, but its long-term efficacy in central post-stroke pain (CPSP) is unproven. We evaluated the efficacy and safety of pregabalin versus placebo in patients with CPSP. A 13-week, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group study of 150–600 mg/day pregabalin was conducted in patients aged ≥ 18 years with CPSP. The primary efficacy endpoint was the mean pain score on the Daily Pain Rating Scale over the last 7

days on study drug up to week 12 or early termination visit. Secondary endpoints included other pain parameters and patient-reported sleep and health-related quality-of-life measures. A total of 219 patients were treated (pregabalin n = 110; placebo n = 109). A mean pain score at baseline of 6.5 in the pregabalin group and 6.3 in the placebo group reduced at endpoint to 4.9 in the pregabalin group and 5.0 in the placebo group (LS mean difference = -0.2; 95-% CI: -0.7, 0.4; p = 0.578). Treatment with pregabalin resulted in significant improvements, compared with placebo, on secondary endpoints including MOS-sleep, HADS-A anxiety, and clinician global impression of change (CGIC) (p < 0.05). Adverse events were more frequent with pregabalin than with placebo and caused discontinuation in 9 (8.2 %) of pregabalin patients versus 4 (3.7 %) of placebo patients. Although pain reductions at endpoint did not differ significantly between pregabalin and placebo, improvements in sleep, anxiety, and CGIC suggest some utility of pregabalin in the management of CPSP.

Vor allem bei Patienten mit Thalamus- oder Hirnstamminfarkten kann es in ca. 5 % nach 2–3 Jahren zu zentralen neuropathischen Schmerzen kommen. Die Evidenz zur Behandlung dieser Schmerzen ist gering und die Art der Schmerzen schwer behandelbar. Trizyklische Antidepressiva, Opioid- und Antikonvulsiva wurden getestet und zeigten nur eine bedingte Effektivität. Da Pregabalin bei neuropathischen Schmerzen wirksam ist, wurde diese Substanz in der vorliegenden Studie an 219 Patienten mit chronischen Schmerzen

nach Schlaganfall (welcher mindestens 4 Monate zurückliegen musste) untersucht. Es wurde mit einer Dosis von 150 mg Pregabalin begonnen und innerhalb von 8 Wochen langsam gesteigert, maximal auf 600 mg/Tag. Der primäre Endpunkt war nach 12 Wochen (7× gemessen) die mittlere Schmerzintensität, sekundäre Endpunkte Schlafqualität und subjektive Lebensqualität. Den primären Endpunkt betreffend war Pregabalin nicht besser als Placebo am Ende der Studie (der Score auf der Schmerzskala betrug 4,9 bei Patienten, die Pregabalin erhielten und 5 in der Placebogruppe). Es konnte allerdings gezeigt werden, dass sekundäre Endpunkte (Angst, Schlaf, globale Einschätzung der Patienten) verbessert werden konnten.

Relevanz für die Praxis

Die Gabe von Pregabalin bei Patienten mit chronischen Schmerzen nach Schlaganfall reduziert die Schmerzintensität nach 12 Wochen nicht signifikant. Daher ist auch nicht mit einer Zulassung von Pregabalin in dieser Indikation zu rechnen, obwohl wichtige Faktoren wie Angst, Schlaf und die globale Einschätzung des Patienten positiv beeinflusst werden konnten.

Korrespondenzadresse:

Dr. Julia Ferrari

Abt. f. Neurologie, KH der Barmherzigen Brüder
A-1020 Wien, Große Mohrengasse 9

E-Mail: julia.ferrari@bbwien.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ [Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)