

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

**Für Sie gelesen: Results of
switching to milnacipran in
fibromyalgia patients with
inadequate response to duloxetine: a
phase IV pilot study**

Leitner H

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2014; 15 (3), 171

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,-

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

e-Abo kostenlos

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal **Journal für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie**

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

www.kup.at/JNeurolNeurochirPsychiatr

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von H. Leitner

■ Results of switching to milnacipran in fibromyalgia patients with inadequate response to duloxetine: a phase IV pilot study

Bateman L et al. *J Pain Research* 2013; 6: 311–8.

Einleitung

Das Fibromyalgiesyndrom (FMS) ist eine komplexe Schmerz-erkrankung mit einer sehr heterogenen Patientengruppe. Charakteristisch für das FMS sind chronische Schmerzen in verschiedenen Regionen des Körpers sowie übermäßige Müdigkeit und Erschöpfungssymptome. Zwischen 2 und 4 % der Bevölkerung sind vom FMS betroffen, wobei Frauen häufiger erkranken als Männer.

Obwohl mehrere Medikamente ihre Wirksamkeit bei der Behandlung des FMS gezeigt haben, ergibt sich bei ungenügender Wirksamkeit immer wieder die Notwendigkeit, Patienten auf ein anderes Medikament umzustellen. Zweck der vorliegenden Studie von Bateman et al. war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Milnacipran bei FMS-Patienten zu evaluieren, bei denen eine Behandlung mit Duloxetin keinen ausreichenden Therapieerfolg gebracht hat.

Duloxetin und Milnacipran sind beides Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), die in den USA für die Behandlung von FMS zugelassen sind. Aus Studien zu Depression ist bekannt, dass bei unzureichendem Therapieansprechen auf ein Medikament ein Wechsel innerhalb der Substanzklasse der SNRIs einen klinischen Vorteil bringen kann. Bisher lagen für das FMS jedoch noch keine derartigen Daten vor. Diese vorläufigen Daten zeigen erstmals, dass es möglich ist, bei unzureichendem Therapieansprechen auf Duloxetin direkt – ohne die erste Medikation ausschleichen zu lassen und die Folgemedikation aufzutitrieren – auf Milnacipran umzusteigen.

Methodik

FMS-Patienten zwischen dem 18. und 70. Lebensjahr, die über einen Mindestzeitraum von 4 Wochen mit Duloxetin 60 mg/d vorbehandelt waren, wurden untersucht und in das Protokoll aufgenommen, wenn sie in der 7-Tages-Schmerzerfassung zwischen 40 und 90 mm auf einer Visual Analogue Scale (VAS) angaben. Die Duloxetin-Behandlung wurde im Anschluss für weitere 2 Wochen fortgesetzt, um den unzureichenden Therapieerfolg zu bestätigen. Jene Patienten, bei denen der Schmerzwert auf der VAS danach immer noch bei ≥ 40 mm lag, wurden 4:1 randomisiert und erhielten Milnacipran 100 mg/d ($n = 86$) oder Placebo ($n = 21$) für 10 Wochen. Primärer Wirksamkeitsparameter war der Anteil an Patienten, die zu Studienende im PGIC (Patient Global Impression of Change) „stark verbessert“ oder „sehr stark verbessert“ angaben. Andere Effektivitätsparameter waren u.a. die 7-Tages-Schmerzerfassung, der FIQR (Fibromyalgia Questionnaire

Revised) oder der Multiple Ability Self-Reported Questionnaire (MASQ).

Ergebnisse

107 Patienten, bei denen Duloxetin zu keiner ausreichenden Therapieantwort geführt hatte, wurden randomisiert. In der Gruppe, die während der Doppelblind-Phase Milnacipran erhalten hatten, beendeten 59,3 % die Studie. Häufigste Gründe für Therapieabbrüche waren in der Milnacipran-Gruppe unerwünschte Wirkungen (17,4 %) und im Placebo-Arm fehlende Wirksamkeit (28,6 %).

Klinisch signifikante Verbesserungen im globalen Status (PGIC Score 1 oder 2) zeigten sich bei 26/79 (32,9 %) der FMS-Patienten, die von Duloxetin auf Milnacipran umgestellt worden waren. In der kleinen Gruppe, die auf Placebo geswitcht waren, zeigten sich bei 5/21 (23,8 %) Verbesserungen. Die Studienautoren machen allerdings darauf aufmerksam, dass die Studie nicht über genügend statistische Power verfügt, um einen Vergleich zwischen Milnacipran und Placebo anzustellen.

In den Wochen 6 und 10 wurden in der Milnacipran-Gruppe Verbesserungen im VAS Schmerz-Score von -8,2 respektive -12,3 Punkten beobachtet. In der Placebogruppe waren die Veränderungen mit +1,3 und -1,3 dagegen nur minimal. Eine klinisch bedeutsame Schmerzlinderung (≥ 30 % Reduktion im VAS ab Randomisierung) wurde bei 27/79 (34,2 %) der mit Milnacipran behandelten Patienten erzielt. 20/79 (25,3 %) erreichten eine Schmerzlinderung entsprechend ≥ 50 % VAS-Reduktion.

Der Wechsel von Duloxetin auf Milnacipran wurde von den FMS-Patienten generell gut vertragen. Häufigste unerwünschte Wirkungen in der Milnacipran-Gruppe waren Übelkeit (21 %), Schwindel (15 %), Kopfschmerz und Schlafstörungen.

Fazit

Die Ergebnisse dieser Pilotstudie zeigen, dass der Wechsel zwischen Medikamenten derselben Klasse bei Patienten mit FMS eine sinnvolle Therapieoption sein kann. Knapp 33 % der Patienten, die mit Duloxetin keinen ausreichenden Therapieerfolg hatten, erfuhren durch die Umstellung auf Milnacipran eine klinisch signifikante Verbesserung ihrer FMS-Symptomatik. Generell wird der „direct switch“ von den Patienten gut vertragen; häufigste unerwünschte Wirkungen sind Übelkeit und Schwindel. Weiter Studien sind allerdings nötig, um diese ersten vorläufigen Ergebnisse zu bestätigen.

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner
A-3004 Riederberg/Weideck
Bachstraße 13
E-Mail: hl@teamword.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](#)