

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

Pharma-News

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2020; 21 (2), 94-104

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

Circadin® – das Schlaf-Qualitäts-Mittel

Melatonin ist ein wichtiger Zeitgeber für den zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmus, es öffnet das „Tor“ zum Schlaf.

Die Melatoninausschüttung nimmt mit zunehmendem Alter ab. Durch die besondere Retardformulierung von Circadin® wird die körpereigene Melatoninfreisetzung bestmöglich nachgeahmt [1]. In den Studien zeigte sich Circadin® 2 mg als wirksames Mittel zur Verbesserung der Schlafqualität, der nächtlichen Erholung sowie der Lebensqualität insgesamt. Das Medikament ist indiziert als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren [1, 2].

Circadin® sorgt für die Wiederherstellung des optimalen Schlaf-Wach-Rhythmus, eine Verkürzung der Einschlafzeit, weniger nächtliche Aufwachperioden sowie die Verbesserung der Schlafqualität und eine gesteigerte morgendliche Aufmerksamkeit [2]. Denn nur

ein erholsamer Schlaf bedeutet, dass der Patient am nächsten Tag wach und leistungsfähig ist.

Circadin® hat keinerlei Abhängigkeits- oder Suchtrisiko. Es beeinträchtigt weder die Gedächtnisleistung, noch kommt es zu einer Erhöhung des Risikos von nächtlichen Stürzen [1, 2]. Aufgrund des besonders positiven Nutzen-Risiko-Profils wird Circadin® von der Britischen Vereinigung für Psychopharmakologie als Therapie der 1. Wahl bei Patienten mit primärer Insomnie ab 55 Jahren empfohlen [3].

Circadin® 2 mg wird etwa ein bis zwei Stunden vor dem Zubettgehen und nach der letzten Mahlzeit eingenommen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden. Bei einem Teil der Patienten tritt die Wirkung nach der 1. Einnahme auf, im Unterschied zu an-



deren Schlafmitteln kann es aber ein bis drei Wochen bis zum vollen Wirkeintritt dauern [1].

Literatur:

1. Circadin® Fachinformation, Stand 8. 2019.
2. Wade AG et al. Prolonged release melatonin in the treatment of primary insomnia: evaluation of the age cut-off for short- and long-term response. *Curr Res Opin* 2011; 27: 87–98.
3. British Association for Psychopharmacology. Consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, para-somnias and circadian rhythm disorders. *J Psychopharmacol* 2010; 24: 1577–600.

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Information:

Sanova Pharma GmbH
Gerhard Leopold
A-1110 Wien, Haidestraße 4
E-mail: gerhard.leopold@sanova.at

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 95

Circadin 2 mg Retardtabletten. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Retardtablette enthält 80 mg Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Circadin ist indiziert als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Hilfsstoffe:** Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). **Stand der Information:** 08.2019. **Zulassungsinhaber:** RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL, 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, Frankreich, e-mail: regulatory@neurim.com. **Vertrieb:** Sanova Pharma GesmbH, 1110 Wien. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. **ATC-Code:** N05CH01.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

CIR_2019_008

Levebon® 1.500 mg (Levetiracetam) / Referenzprodukt: Keppra®

Jetzt neu: Mehr Flexibilität in der Epilepsitherapie durch Levebon® 1.500 mg Filmtabletten

Es gibt Neuigkeiten bei Levebon®, der **Nr. 1 in Österreich** (meistverwendetes Levetiracetam)¹.

Levetiracetam gilt bei fokalen Epilepsien als Mittel erster Wahl und hat sich auch bei generalisierten Epilepsien bewährt⁴.

1.500 mg bietet 2 in 1: Zwei neue Wirkstärken in einer Tablette

Wir erweitern unser Produktportfolio um **Levebon® 1.500 mg Filmtabletten zu 30 und 60 Stück**, die dosisgleich teilbar sind. Wir können somit zwei neue Wirkstärken in einer Tablette aus der grünen Box anbieten (1.500 mg bzw. 2 × 750 mg)^{2,3}.

Alle Darreichungsformen von Levebon® sind laktosefrei

Als weitere Ergänzungen aus unserem Portfolio können wir zur oralen Einnahme Levebon® Filmtabletten 500 mg und 1.000 mg zu je 30, 60 und 100 Stück und die Levebon® Lösung zum Einnehmen (100 mg/ml) mit Pfefferminz-Kirsch-Geschmack zur Verfügung stellen.



Alle Darreichungsformen von Levebon® sind laktosefrei^{2,3}.

Weitere Informationen:
Mag. (FH) Birgit Diestler
G.L. Pharma GmbH
www.gl-pharma.at

Referenzen:

1. Insight Health. Levetiracetam, meistverkauftes Levetiracetam MAT 01/2020 (in EI).
2. Fachinformation Levebon®, Stand 12/2019.
3. WVZ 07/2020
4. Elger CE, Berkenfeld R (geteilte Erstautorenschaft) et al. S1-Leitlinie Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter. 2017. In: Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Hrsg. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 16.12.2019)

Fachkurzinformation zum Inserat auf Seite 97

Levebon 1500 mg-Filmtabletten. Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält 1500 mg Levetiracetam. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Crospovidon Typ A und Typ B, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E 172), Indigocarmin, Aluminiumlack (E 132). **Anwendungsgebiete:** Levebon ist zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie indiziert. Levebon ist indiziert zur Zusatzbehandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie; myoklonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie; primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. andere Pyrrolidon-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile. **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiepileptika, andere Antiepileptika; **ATC-Code:** N03AX14. **Inhaber der Zulassung:** G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Packungsgrößen:** 30 und 60 Stück. **Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Angaben über Gewöhnungseffekte entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation!**

update: 07/2019

Fingolimod (Gilenya®) für pädiatrische und erwachsene Patienten mit schubförmig remittierender MS

Schon seit 2011 steht Fingolimod (Gilenya®) in Österreich zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) zur Verfügung [1]. Auf Basis der PARADIGMS-Studie und der langjährigen Erfahrung wurde Gilenya® im November 2018 auch zur Behandlung der RRMS bei Kindern ab 10 Jahren zugelassen [1, 2].

Sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen zeigt Gilenya® eine signifikante Schubratenreduktion bei einem gut steuerbaren und gut charakterisierten Sicherheitsprofil [1–4].

In die PARADIGMS-Studie waren Patienten von 10 bis 17 Jahren eingeschlossen [2]. Sie erhielten Fingolimod 0,5 mg/Tag bei einem Körpergewicht von > 40 kg bzw. Fingolimod 0,25 mg/Tag bei einem Körpergewicht von ≤ 40 kg (n = 107) oder Interferon beta-1a 30 µg i.m. einmal wöchentlich (n = 108).

Mit Gilenya® konnte in dieser Studie bei Kindern eine sehr starke Reduktion der jährlichen Schubrate um 82 % gegenüber Interferon beta-1a erzielt werden ($p < 0,001$) [2].

Bei Erwachsenen verringerte Gilenya® 0,5 mg die jährliche Schubrate um 55 % gegenüber Placebo ($p < 0,001$; FREEDOMS-Studie [3]) bzw. um 52 % gegenüber Interferon beta-1a ($p < 0,001$; TRANSFORMS-Studie [4]).

Folgende fiktive Patienten kommen für eine Gilenya®-Therapie in Frage:

Lukas, 14 Jahre



Fiktiver Patient, der für eine GILENYA®-Therapie in Frage kommt.

schnell fortschreitende RRMS
EDSS-Score: 1,0
Krankheitsverlauf: 2 Schübe im letzten Jahr, 2 Gd-anreichernde Läsionen und mehrere T2-Läsionen im MRT

Leah, 31 Jahre



Fiktive Patientin, die für eine GILENYA®-Therapie in Frage kommt.

Basistherapie seit 1 Jahr
EDSS-Score: 2,0
Krankheitsverlauf: 1 Schub in den letzten 6 Monaten und 2 Gd-anreichernde Läsionen im MRT

Literatur:

1. Aktuelle Gilenya®-Fachinformation.
2. Chitnis T. Paediatric MS is the same disease as adult MS. No. Mult Scler 2013; 19: 1255–6.
3. Kappos L et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2010; 362: 387–401.
4. Cohen JA et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2010; 362: 402–15.

Nähere Informationen zu Gilenya®
 finden Sie auf der Website
www.fachkreise.novartis.at

Novartis Pharma GmbH
 A-1020 Wien, Stella-Klein-Löw-Weg 17,
 Tel. 01/866 57-0, Fax 01/866 57-16369
www.novartis.at

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 99

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Gilenya® 0,25 mg Hartkapseln, Gilenya® 0,5 mg Hartkapseln. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** *Gilenya 0,25 mg Hartkapseln:* Jede 0,25 mg Hartkapsel enthält 0,25 mg Fingolimod (als Hydrochlorid). *Gilenya 0,5 mg Hartkapseln:* Jede 0,5 mg Hartkapsel enthält 0,5 mg Fingolimod (als Hydrochlorid). **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Gilenya 0,25 mg Hartkapseln:* Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Hydroxypropylbetadex, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172). Drucktinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527). *Gilenya 0,5 mg Hartkapseln:* Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172). **Drucktinte:** Schellack (E904), Ethanol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol (E1520), gereinigtes Wasser, konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172), Titandioxid (E171), Dimeticon. **Anwendungsgebiete:** Gilenya ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten und Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 10 Jahren angezeigt: Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (Ausnahmen und Informationen zu Auswaschphasen siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation) oder Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT. **Gegenanzeigen:** Immundefizienzsyndrom. Patienten mit einem erhöhten Risiko für opportunistische Infektionen, einschließlich immungeschwächte Patienten (einschließlich derer, die derzeit eine immunsuppressive Therapie erhalten oder durch eine vorhergehende Therapie immungeschwächt sind). Schwere aktive Infektionen, aktive chronische Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose). Aktive maligne Erkrankungen. Schwere Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Klasse C). Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz (stationäre Behandlung erforderlich) oder eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten (siehe Abschnitt 4.4 Fachinformation). Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen, die eine anti-arrhythmische Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia oder Klasse III erfordern (siehe Abschnitt 4.4 Fachinformation). Patienten mit einem AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II oder einem AV-Block 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen (siehe Abschnitt 4.4 Fachinformation). Patienten mit einem bestehenden QTc-Intervall ≥ 500 ms (siehe Abschnitt 4.4 Fachinformation). Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6 Fachinformation). Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Selektive Immunsuppressiva, **ATC Code:** L04AA27. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig.

Informationen betreffend besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen.

Version: 09/2019

Neues Konsensus-Statement einer österreichischen Expertengruppe für das Management neuropathischer Schmerzen

Neuropathische Schmerzen sind meist komplex und daher in vielen Fällen eine diagnostische sowie therapeutische Herausforderung. Dadurch werden sie häufig spät erkannt und behandelt. Je früher jedoch mit einer adäquaten Therapie begonnen wird, desto größer ist die Aussicht auf Erfolg. Um das diagnostische und therapeutische Management neuropathischer Schmerzen insbesondere in der niedergelassenen Praxis zu unterstützen, wurde nun von einer interdisziplinären österreichischen Expertengruppe^{*)} ein neues Konsensus-Statement [1] erarbeitet.

Sieben bis zehn Prozent der europäischen Bevölkerung leiden an neuropathischen Schmerzen, die als direkte Folge einer Verletzung oder Schädigung des peripheren und/oder des zentralen Nervensystems auftreten [2]. Patienten beschreiben sie in der Regel als plötzlich einschließend, brennend, elektrisierend, stechend, kribbelnd oder bohrend. Begleitend können Sensibilitätsstörungen wie eine Hypästhesie oder ein gesteigertes Schmerzempfinden wie eine Allodynie, eine Hyperalgesie etc. auftreten. In jedem Fall sind Neuropathien äußerst belastend und neigen zur Chronifizierung – vor allem, wenn sie nicht rasch und adäquat behandelt werden.

Generell gilt in der Schmerztherapie: Liegt (auch) eine neuropathische Komponente vor, ist die Diagnose erheblich schwieriger. Aufgrund seiner Komplexität stellt dieser Schmerz Ärzte immer wieder vor eine Herausforderung und viele Patienten bleiben lange unzureichend behandelt. Doch: Je länger neuropathische Schmerzen nicht adäquat behandelt werden, desto schlechter gestaltet sich die Lebensqualität der Patienten und die Aussicht auf eine erfolgreiche Therapie. Ein frühzeitiger Therapiebeginn ist also der Schlüssel für das erfolgreiche Management von Nervenschmerzen.

Um das diagnostische und therapeutische Vorgehen bei peripheren neuropathischen Schmerzen zu unterstützen, wurde von einer interdisziplinären Expertengruppe aus den Bereichen Schmerzmedizin, Anästhesie, Palliativmedizin und Neurologie^{*)} ein neues Konsensus-Statement für die Behandlungspraxis [1] erarbeitet. Es behandelt zum einen die Möglichkeiten in der Diagnostik. Im Zuge dessen wird ein in der täglichen Praxis einfach anwendbarer Algorithmus vorgestellt und konkrete Tipps zu hilfreichen Anamnese-Fragebögen gegeben. Zum anderen wird auf die lokalen und systemischen Behandlungsoptionen eingegangen sowie der Stellenwert der guten Kommunikation zwischen Arzt und Patient beschrieben.

Topische Behandlung als Therapie erster Wahl bei lokalisierten neuropathischen Schmerzen

Ziel der Behandlung von neuropathischen Schmerzen ist es, eine Schmerzreduktion von zumindest 30 Prozent zu erreichen. Dazu gilt es, die Schlaf- und Lebensqualität sowie die Funktionalität der Patienten zu verbessern und die sozialen Aktivitäten sowie die Arbeitsfähigkeit zu erhalten. All dies muss mit dem Patienten vorab besprochen und als individuelles Therapieziel definiert wer-

den. Nur dann können zu hohe Erwartungen an die Behandlung verhindert und eine langfristige Adhärenz gewährleistet werden.

In der medikamentösen Versorgung stehen zahlreiche Arzneimittel zur Verfügung. Sowohl topische als auch systemische Therapien kommen zum Einsatz, wobei auch Substanzen aus beiden Anwendungsbereichen kombiniert werden können. Neu ist, dass das kutane Pflaster mit dem Wirkstoff Capsaicin 179 mg (8 %) sowohl im Konsensus-Statement der österreichischen Experten als auch in den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie [1, 3] bei lokalisierten neuropathischen Schmerzen nun auch für den primären Einsatz zu erwägen ist. Die österreichische Expertengruppe betont, dass dies aufgrund des geringen Risikos für systemische Nebenwirkungen und Medikamentenwechselwirkungen vor allem bei älteren Patienten, multimorbiden Personen und Menschen unter Polymedikation oder mit eingeschränkter Organfunktion erfolgen sollte.

Literatur:

1. Chronische periphere neuropathische Schmerzen: Diagnose und Therapie in der Praxis. Schmerz Nachrichten 1d/2020.
2. van Hecke O et al. Neuropathic pain in the general population: a systematic review of epidemiological studies. Pain 2014; 155: 654–62.
3. Schlereth T et al. Diagnose und nicht interventionelle Therapie neuropathischer Schmerzen. S2k-Leitlinie für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), 2019, S. 91.

Weitere Information:

Grünenthal Informations-Service für medizinische Fachkräfte. Melden Sie sich jetzt an und bleiben Sie informiert.



^{*)} in alphabetischer Reihenfolge: OÄ Dr. Gabriele Graggobler, Prim. Univ.-Prof. Dr. Burkhard Gustorff, Prim. o. Univ.-Prof. DDr. Hans-Georg Kress, Prim. Univ.-Prof. Dr. Rudolf Likar, MSc, Ao. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Löscher, Assoc.-Prof. PD Dr. Eva Katharina Masel, MSc, Prim. Priv.-Doz. Dr. Nenad Mitrovic, OÄ Dr. Sylvia Reichl, Ao. Univ.-Prof. Dr. Sabine Sator-Katzenschlager, OÄ Dr. Waltraud Stromer, Prim. Univ.-Doz. Dr. Raffi Topkian

Siponimod (Mayzent®) zugelassen bei SPMS mit Krankheitsaktivität

Mit Siponimod steht in Europa erstmals eine orale Therapie für die Behandlung der sekundär progredienten multiplen Sklerose mit Krankheitsaktivität, definiert durch Schübe oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität, zur Verfügung. In der Phase-III-Studie EXPAND erwies sich Siponimod im Vergleich zu Placebo als überlegen, sowohl in Hinblick auf die Behinderungsprogression als auch auf die Schubrate [1–3].

Obwohl der individuelle Krankheitsverlauf bei MS-Patienten unterschiedlich ist, findet bei bis zu 50 % der Patienten mit schubförmig remittierender MS (RRMS) nach 15 Jahren ein Übergang in die sekundär progrediente MS (SPMS) statt [4]. Wenn die Neuroplastizitätsreserve aufgebraucht ist, tritt progrediente Behinderung ein [5]. Mögliche Symptome einer Progression sind Paraparese/Hemiparese, Ataxie, Fatigue, Muskelkrämpfe, Sehstörungen, Gefühlsstörungen, Konzentrationsstörungen, Sprechprobleme, Blasenfunktionsstörungen, sexuelle Dysfunktion und viele andere [6–8].

SPMS ist durch eine allmähliche Verschlechterung der neurologischen Funktionen im Laufe der Zeit gekennzeichnet, was zu einer sukzessiven Akkumulation von neurologischen Beeinträchtigungen führt [9]. Patienten mit SPMS haben eine höhere Krankheitslast als Patienten mit RRMS, sie erleben eine stärkere Störung der täglichen Aktivitäten und sind von geringeren Beschäftigungs- und höheren Hospitalisierungsraten betroffen. Während für die Behandlung der RRMS zahlreiche Medikamente zur Verfügung stehen, sind die Optionen bei SPMS sehr begrenzt. Bei vielen Patienten mit SPMS ist noch entzündliche Krankheitsaktivi-

tät vorhanden. Diese entzündliche Aktivität kann sich in Schüben äußern oder in der Bildgebung nachgewiesen werden [8].

Für diese Patienten steht nun mit dem Sphingosin-1-Phosphat- (S1P-) Rezeptormodulator Siponimod erstmals eine orale Therapie zur Verfügung. Die Zulassung von Siponimod in der Indikation „sekundär progrediente Multiple Sklerose“ (SPMS) beruht auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie EXPAND, in der Siponimod das Risiko für eine Krankheitsprogression signifikant reduzierte [1–3].

In der EXPAND-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Siponimod im Vergleich zu Placebo in einer breiten SPMS-Patientenpopulation mit einem EDSS-Score zwischen 3,0 und 6,5 bei Studieneinschluss untersucht. Eine Subgruppe von Patienten mit aktiver Erkrankung (n = 779), definiert durch mindestens einen Schub in den zwei Jahren vor Studienbeginn und/oder Krankheitsaktivität im MRT, zeigte eine signifikante Risikoreduktion einer nach drei und sechs Monaten bestätigten Behinderungsprogression um 31 bzw. 37 Prozent gegenüber Placebo (p = 0,0094 bzw. p = 0,004).

Die Behinderungsprogression wurde definiert als eine Zunahme des EDSS um 1 Punkt, wenn der Ausgangswert 3,0 bis 5,0 betrug, oder eine Zunahme um 0,5 Punkte, wenn der Ausgangswert 5,5 bis 6,5 betrug. Darüber hinaus zeigte Siponimod einen signifikanten Vorteil hinsichtlich anderer relevanter Parameter für die MS-Krankheitsaktivität, einschließlich der jährlichen Schubrate, der Anzahl der Gd-anreichernden Läsionen, Anzahl bzw. Vergrößerung der T2-Läsionen und des Hirnvolumenverlustes im MRT [2]. In der Gesamtpopulation der EXPAND-Studie zeigte sich eine relative Reduktion der jährlichen Schubrate um 55 Prozent (p < 0,0001) im Vergleich zu Placebo, sowie eine höhere Zahl von Patienten, die frei von Gd-anreichernden Läsionen (89 % vs. 67 %) und von neuen oder sich vergrößernden T2-Läsionen (57 % vs. 37 %) waren [1].

Patienten, die für eine Siponimod Therapie in Frage kommen, haben gemäß den Ergebnissen der EXPAND-Studie eine Erkrankungsdauer von ca. 10–20 Jahren, ein Alter von ca. 40 Jahren und einen Behinderungsgrad ab EDSS 3 bis EDSS 6,5 sowie Schübe oder entzündliche Aktivität in der Bildgebung.

Literatur:

1. Kappos L, Cree B, Fox R, et al. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomized, phase 3 study. *Lancet* 2018; 391: 1263–73.
2. Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: The EXPAND study subgroup analysis. 35th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis, September 2019; P750.
3. Aktuelle Mayzent® Fachinformation
4. Inojosa H et al. A focus on secondary progressive multiple sclerosis (SPMS): challenges in diagnosis and definition. *J Neurol* 2019; 10.1007/s00415-019-09489-5 [e-pub ahead of print].
5. Giovannoni G et al. Brain health: time matters in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord* 2016; 9 (Suppl 1): S5–S48.
6. Gross HJ, Watson C. Characteristics, burden of illness, and physical functioning of patients with relapsing-remitting and secondary progressive multiple sclerosis: a cross-sectional US survey. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2017; 13: 1349–57.
7. Lublin FC et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology* 2014; 83: 278–86.
8. Scahill A et al. Onset of secondary progressive phase and long-term evolution of multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 2014; 85: 67–75.
9. Kompetenznetz Multiple Sklerose, Qualitätshandbuch MS/NMOSD, Ausgabe 2018.

■ Zur Fachkurzinformation bitte klicken ■

Weitere Information:

Novartis Pharma GmbH
Neuroscience

A-1020 Wien, Stella-Klein-Loew-Weg 17
<https://www.novartis.at>

Fiktive MAYZENT® Patientenbeispiele



JULIA

Alter: **41**
Jahre seit MS Diagnose: 8
EDSS Wert: **3.5**
Schübe/MRT: 1 Schub in den letzten 2 Jahren, im letzten MRT wurde 1 neue Gd Läsion und eine Vergrößerung des T2 Läsionsvolumen festgestellt



MELANIE

Alter: **55**
Jahre seit MS Diagnose: 13
EDSS Wert: **5.5**
Schübe/MRT: Keine Schübe im letzten Jahr, Vergrößerung des T2 Läsionsvolumen festgestellt

Aimovig® (Erenumab) – seit 1. April 2020 in der Grünen Box (IND*)!

Aimovig® ist seit 1. April 2020 unter Beachtung des nachfolgenden Regeltexts im Grünen Bereich des Erstattungskodex verfügbar:

Die Erstattung von Aimovig® ist an die Einhaltung folgender IND-Regel gebunden:

Als Migräneprophylaxeversuch bei Erwachsenen, wenn zuvor zumindest **drei medikamentöse Migräneprophylaxeversuche** von ausreichender Dauer

- zu keinem klinisch relevanten Ansprechen geführt haben oder
- wegen therapiebegrenzender Nebenwirkungen abgebrochen wurden oder
- wegen Kontraindikationen nicht verwendet werden können.

Die Migräneprophylaxe mit Erenumab ist nach drei Monaten und im weiteren Verlauf regelmäßig zu kontrollieren und

*Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen des Ansprechens und der Indikationsstellung durch einen Facharzt für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie.

nur bei ausreichendem Ansprechen (Reduktion der Migränetage um zumindest 50 % im Vergleich zu den drei Monaten vor Beginn der Prophylaxe mit Erenumab) fortzuführen.

Das Nichtansprechen auf die vorherigen Migräneprophylaxeversuche ist mit einem Kopfschmerztagebuch zu dokumentieren, ebenso wie die drei Monate vor Beginn und die ersten drei Monate der Migräneprophylaxe mit Erenumab sowie die drei Monate vor jeder weiteren Kontrolle.

Indikationsstellung, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen des Ansprechens und der Indikationsstellung durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie.

Bei Aimovig® handelt es sich um den ersten zugelassenen **humanen monoklonalen Antikörper**, der an den **Rezeptor des Calcitonin Gene-Related Peptide**



(CGRP) bindet und speziell für die prophylaktische Behandlung der Migräne entwickelt wurde.¹

Gemäß Zulassung ist Aimovig® zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat angezeigt. Die empfohlene Dosis beträgt 70 mg Aimovig® alle 4 Wochen. Manche Patienten können von einer Dosis von 140 mg alle 4 Wochen profitieren. Aimovig® wird subkutan appliziert und kann nach angemessener Schulung von den Patienten selbst verabreicht werden.¹

¹ Aktuelle Aimovig®-Fachinformation

Weitere Information:

Novartis Pharma GmbH

A-1020 Wien, Stella-Klein-Löw-Weg 17,

Tel. 01/866 57-0, Fax 01/866 57-16369

www.novartis.at

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Aimovig® 70 mg Injektionslösung im Fertigpen. Aimovig® 140 mg Injektionslösung im Fertigpen. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen Jeder Fertigpen enthält 70 mg Erenumab. Aimovig 140 mg Injektionslösung im Fertigpen Jeder Fertigpen enthält 140 mg Erenumab. Erenumab ist ein vollständig humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der in Ovarialzellen chinesischer Hamster (CHO) mit Hilfe rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Aimovig ist angezeigt zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Analgetika, Migränemittel, ATCCode: N02CX07. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig

Informationen betreffend besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen.

Version: 04/2019

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Mayzent® 0,25 mg Filmtabletten. Mayzent® 2 mg Filmtabletten. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** *Mayzent 0,25 mg Filmtabletten* Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 0,25 mg Siponimod. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 59,1 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen. *Mayzent 2 mg Filmtabletten* Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 2 mg Siponimod. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 57,3 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Mayzent 0,25 mg Filmtabletten* Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi *Mayzent 2 mg Filmtabletten* Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi. **Anwendungsgebiete:** Mayzent wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch Schübe oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. – Immundefizienzsyndrom. – Anamnestisch bekannte Progressive Multifokale Leukenzephalopathie oder Kryptokokkenmeningitis. – Aktive maligne Erkrankungen. – Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C). – Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), eine instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall/eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz (die eine stationäre Behandlung erforderte) oder eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten (siehe Abschnitt 4.4). – Patienten mit einem anamnestisch bekannten AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II, einem AV-Block 3. Grades, einer sinusatrialen Blockierung oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen (siehe Abschnitt 4.4). – Patienten, die homozygot für das CYP2C9*3-Allel sind (CYP2C9*3*3-Genotyp; langsame Metabolisierer). – Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA42 **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig

Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Version: 01/2020

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](#)