

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

**Aktuelles: 62. Jahrestagung der
Deutschen Gesellschaft für
Epileptologie (DGfE):
Praxiserfahrungen mit dem
Cannabidiol-Fertigarzneimittel
Epidyolex®**

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2024; 25 (3), 82-83

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,-



FRÜHBUCHER-DEADLINE: 31.12.2024

13. DREILÄNDERTAGUNG 2025 | SALZBURG

Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen
und Österreichischen Gesellschaften für
Epileptologie und der Schweizerischen
Epilepsie-Liga

26.–29. März 2025 | Salzburg
www.epilepsie-tagung.de

www.epilepsie-tagung.de



Deutsche
Gesellschaft für
Epileptologie



Schweizerische Epilepsie-Liga
Ligue Suisse contre l'Epilepsie
Swiss League Against Epilepsy

62. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie (DGfE): Praxiserfahrungen mit dem Cannabidiol-Fertigarzneimittel Epidyolex®

Seit fast fünf Jahren ist das Cannabidiol-Fertigarzneimittel Epidyolex® als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-(LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam sowie als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) zugelassen [1–4]. Ein guter Zeitpunkt, Praxiserfahrungen mit dem modernen anfallssuppressiven Medikament (ASM) unter Experten auszutauschen. Langsam aufdosieren, auf Wechselwirkungen mit anderen ASM achten und regelmäßig entweder mit oder zwischen den Mahlzeiten verabreichen – das sind wertvolle Tipps für diejenigen, die eine Behandlung mit Epidyolex® planen. „Und nicht zu vergessen: die Therapieziele mit den Eltern bzw. Betreuern regelmäßig besprechen“, riet **Prof. Dr. Kerstin Alexandra Klotz**, Bonn, im Rahmen des von Jazz Pharmaceuticals bei der 62. Jahrestagung der DGfE abgehaltenen Symposiums. Epidyolex® kann Anfälle reduzieren und gleichzeitig positive Effekte auf die neurobiologischen, kognitiven, psychologischen und sozialen Konsequenzen von Epilepsien ausüben [5].

Eine wichtige Erfahrung aus der Praxis ist, die Aufdosierung von Epidyolex® sehr langsam vorzunehmen. **Prof. Dr. Adam Strzelczyk**, Frankfurt am Main, berichtete von zwei Fällen mit erwachsenen LGS-Patienten, denen er anfänglich eine recht schnelle Dosiserhöhung zugemutet hatte. Bei der 22-jährigen Patientin führte dies zur Diarrhoe, während der 20-jährige junge Mann mit einer zunehmenden Schläfrigkeit zu tun hatte. In beiden Fällen wurde Epidyolex® zunächst abgesetzt, obwohl sich durch das anfallssuppressive Medikament die Anfälle deutlich reduziert hatten. Prof. Strzelczyk rät in solchen Fällen dringend zu einem zweiten Therapieversuch – ein Vorschlag, dem beide Patienten auch folgten. Die LGS-Patientin profitierte bei guter Verträglichkeit von einer Anfallsreduktion und weniger Reizbarkeit. Die Ursache der Schläfrigkeit des LGS-Patienten lag in einem erhöhten Clobazam-Spiegel begründet. Clobazam konnte in der Dosis reduziert werden. Die Schläfrigkeit trat dadurch nicht mehr auf. Probleme in der Aufdosierungsphase könnten durch eine langsame Dosissteigerung kuptert werden, fasste Prof. Strzelczyk seine Praxiserfahrungen zusammen. Er empfahl bei einer schnellen Aufdosierung, die zu Neben- oder Wechselwirkungen führe, stets eine langsamere Re-Exposition mit Epidyolex®.

Quelle: Presstext Jazz Pharmaceuticals vom 23. Juli 2024

Schwere Epilepsiesyndrome wie LGS, DS und TSC werden häufig mit mehreren anfallssuppressiven Medikamenten behandelt, berichtete **Dr. Stephan Lauxmann**, Tübingen. Valproat gehöre zu den häufig kombinierten Wirkstoffen bei Epilepsie. Allerdings vergrößere Valproat bis zu 18 Monate nach Therapiebeginn auch das passagere Risiko für die Erhöhung der Transaminasen. Durch Aufdosierung von Epidyolex® und Clobazam könne sich dieses reversible Problem verstärken und zu einem Absetzen der Medikamente führen. Auch dies spräche aus seiner Sicht für ein behutsames Aufdosieren des Cannabidiol-Fertigarzneimittels. Als seinen wichtigsten Praxis-Punkt arbeitete Dr. Lauxmann die Ernährung der Patienten heraus. Grundsätzlich könne Epidyolex® zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden [5]. Wichtig sei nur, die gewählte Strategie konsequent einzuhalten. Eine fettreiche Mahlzeit könne den Wirkstoffspiegel deutlich erhöhen. Würde Epidyolex® zu den Mahlzeiten eingenommen, solle der Fettgehalt möglichst gleichbleibend sein. Die Einnahme von Epidyolex® zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit könne die Plasmakonzentration des Cannabidiols um das 4- bis 5-fache erhöhen [6]. Regelmäßigkeit habe deshalb eine hohe Bedeutung.

Epidyolex® könne auch bei schwerer Niereninsuffizienz verabreicht werden, ergänzte der Tübinger Experte. Vorsicht

sei allerdings in der Schwangerschaft und Stillzeit geboten. Dr. Lauxmann empfahl darüber hinaus, den Alkoholgehalt des in Öl aufgelösten Cannabidiol-Fertigarzneimittels in der Praxis aktiv anzusprechen: Die Menge sei gering und unbedenklich. Er riet, nach langsamem Aufdosieren doch immer wieder eine Dosiserhöhung zu probieren, um die Effekte auszuschöpfen.

Prof. Klotz sprach in ihrem Vortrag über die guten Erfahrungen mit der regelmäßigen Besprechung von Therapiezielen. Das sei für sie das A und O, um die Behandlung in die richtigen Bahnen zu lenken. Manchmal sei es das Ziel, Anfälle zu reduzieren. Andere Patienten und ihre Familien oder Betreuer fokussierten aber mehr auf die Verbesserung der Kognition oder des Sprachvermögens. Insbesondere Verhaltensprobleme seien oft herausfordernd. Ihre Behandlung stünde dann im Vordergrund. Der Wunsch nach weniger Anfällen trete dann in den Hintergrund. In der Praxis sei es nicht einfach, Therapieziele zu definieren.

Noch schwieriger könne es sein, Erfolge zu messen. Prof. Klotz berichtete von ihrer Erfahrung, dass die Reduktion der Anfälle häufig Verhaltensauffälligkeiten begünstige und umgekehrt. Auch im Rahmen der BECOME-Studie zeigte sich, dass sich durch Epidyolex® Verhaltensauffälligkeiten oder die Kognition bessern können, ohne dass sich die Anfallsfrequenz reduzierte [5]. Hier ein gutes Gleichgewicht zu finden, sei eine Kunst.

Prof. Dr. Gerhard Kurlemann, Lingen, bestätigte in seinem Vortrag über die Multiorgankrankheit TSC, dass die Besprechung von Therapiezielen eine große Bedeutung hat. Allerdings konnte er aufzeigen, dass Anfallsreduktion und Verbesserung von Kognition und Verhalten auch Hand in Hand gehen können: Er berichtete von dem Fall eines 12-jährigen Jungen, den er seit der vierten Lebenswoche begleitete. Er war von Beginn an sehr schwer von der Erkrankung betroffen und erlitt bereits

ab dem 20. Lebensjahr fokal motorische Anfälle. Die Epilepsie war hochgradig therapierefraktär. Einer chirurgischen Behandlung stimmten die Eltern des Jungen erst zu, als dieser bereits 10 Jahre alt war. In der Folge besserte sich die Anfallssituation deutlich, jedoch nur für etwa zwei Jahre. Neben Epidyolex® erhalte der Patient nun drei weitere anfallssuppressive Medikamente. Darunter habe sich ein Anfallsrückgang ergeben. Es sei auch zu einem deutlichen Rückgang der Impulsdurchbrüche gekommen. Das Schlafverhalten sei gut und die Eltern berichteten über eine zufriedenstellende Führbarkeit ihres Sohnes – auch in der Schule. Prof. Kurlemann empfahl bei einem gleichzeitigen Einsatz von Everolimus an eine frühzeitige

Dosisreduktion des mTOR-Inhibitors zu denken, da Cannabidiol den Wirkstoffspiegel von Everolimus steigere.

Behutsam dosieren, Nebenwirkungen und Ziele im Blick haben – das sind die wichtigen Praxis-Tipps von Experten für den Einsatz des Cannabidiol-Fertigarzneimittels.

Literatur:

1. Fachinformation Epidyolex®, Stand Mai 2023.
2. Thiele EA, et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase-3 trial. *Lancet* 2018; 391: 1085–96.
3. Devinsky O, et al. Cannabidiol in Dravet syndrome study group. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. *N Engl J Med* 2017; 376: 2011–20.

4. Thiele EA, et al. Add-on cannabidiol treatment for drug-resistant seizures in tuberous sclerosis complex: a placebo-controlled randomized clinical trials. *JAMA Neurol* 2021; 78: 285–92.

5. Berg AT et al. Caregiver-reported outcomes with real-world use of cannabidiol in Lennox-Gastaut syndrome and Dravet syndrome from the BECOME survey. *Epilepsy Res* 2024; Feb, 107280 [e-pub ahead of print].

6. Crockett J et al. A phase-1, randomized, pharmacokinetic trial of the effect of different meal compositions, whole milk, and alcohol on cannabidiol exposure and safety in healthy subjects. *Epilepsia* 2020; 61: 267–77.

Weitere Informationen:

Jazz Pharmaceuticals Austria GmbH
 Dr. Maria Heinrich
 A-1100 Wien
 Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 2–4
 Tel.: 0664/1372 758
 E-Mail: maria.heinrich@jazzpharma.com

Fachkurzinformation zu obigem Text und Inserat auf der 2. Umschlagseite

Bezeichnung des Arzneimittels: Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder ml Lösung enthält: 79 mg Ethanol, 736 mg raffiniertes Sesamöl, 0,0003 mg Benzylalkohol. Liste der sonstigen Bestandteile: Raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Sucralose (E955), Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol). **Anwendungsgebiete:** Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet. Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Patienten mit erhöhten Transaminasewerten, die das Dreifache der oberen Normgrenze (ULN) übersteigen, und deren Bilirubinwerte das Zweifache der ULN übersteigen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antiepileptika, andere Antiepileptika, ATC-Code: N03AX24. **Inhaber der Zulassung:** Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd, 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 ESW7, Irland. **Rezeptpflicht/ Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sowie zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Darreichungsform: Eine 100-ml-Flasche; jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol. Die Flasche ist in einem Karton mit zwei 5-ml- und zwei 1-ml- Applikations-spritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und zwei Flaschenadaptern verpackt. Die 5-ml-Spritzen sind in Schritten von 0,1 ml und die 1-ml-Spritzen in Schritten von 0,05 ml unterteilt.

Für mehr Information kontaktieren Sie bitte: medinfo-int@jazzpharma.com

AT-EPX-2300018 V2.0

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](#)