Orale Immunmodulatoren Revolution in der MS-Therapie

— Neue orale Medikamente könnten die immunmodulierende Therapie der multiplen Sklerose (MS) revolutionieren, so die Einschätzung eines Kommentators im New England Journal of Medicine. Die Substanzen haben bereits in Phase-III-Studien ihre Wirksamkeit bewiesen. Mit Fingolimod wurde die Schubrate sogar stärker reduziert als mit Interferon.

In der zwölfmonatigen Doppelblindstudie erhielten 1292 Patienten mit schubförmiger MS randomisiert entweder oral Fingolimod in einer täglichen Dosis von 1,25 mg oder 0,5 mg oder intramuskulär Interferon beta-1a (IFN beta-1a) in einer wöchentlichen Dosis von 30 µg. Die Therapie mit dem oralen Fingolimod senkte die jährliche Schubrate auf 0,2 Schübe bzw. 0,16 Schübe pro Jahr – im Vergleich zu 0,33 Schüben mit IFN beta-1a (jeweils $p < 0,001$). Die klinischen Befunde wurden ergänzt durch die Bildgebung: In den Fingolimodarmen fanden sich weniger neue oder vergrößerte Läsionen im T2-gewichteten MRT und unter Gadoliniumgabe auch im T1-gewichteten MRT.

Wie sicher ist die Behandlung?

In der Studie traten vermehrt Herpesinfektionen auf, zwei davon im 1,25-mg-Fingolimodarm fatal. Zudem wurden Bradykardie, AV-Block, Hypertonie, Makulaödem, Hautkrebs und Leberwerterhöhungen in den Fingolimodarmen beobachtet. Der Kommentator ist aber optimistisch, dass orales Fingolimod das Spektrum der Behandlungsmöglichkeiten der MS im Sinne einer einfacher zu handhabenden, wirksamen und weitgehend sicheren Therapie erweitern wird. Mit der frühen Beeinflussung des Immunsystems durch den Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulator könne möglicherweise einer späteren Behinderung besser als bisher vorgebeugt werden.

■ Friederike Klein
Quellen: (1) Carroll WM N Engl J Med 2010; 362:456 ff.; (2) Cohen J et al. N Engl J Med 2010;362:402 ff.

Diabetische Polyneuropathie

Anhaltende Schmerzlinderung durch SNRI

— Patienten mit schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie profitieren von einer Therapie mit Duloxetin, auch über mehrere Monate.

„Von den acht Millionen Diabetespazienten in Deutschland leiden etwa 2,5 Millionen an einer diabetischen Polyneuropathie, und 16–26% von ihnen haben deshalb Schmerzen“, sagte Dr. Gerhard Klausmann, Diabetologe aus Aschaffenburg. „Sie sollten leitliniengerecht mit bestimmten Antidepressiva, Antikonvulsiva, Antioxidanzien, Lokalanästhetika oder Opioiden behandelt werden.“

Auch der selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Duloxetin wird hierfür in den Leitlinien der DGN

und der DDG empfohlen. In den Zulassungsstudien hatten sich einmal täglich bzw. zweimal täglich 60 mg Duloxetin (Cymbalta®) wirksam gezeigt: Bei 60 bis 70% der Patienten verringerte sich der neuropathische Schmerz in zwölf Wochen um 30%. Dies gilt als klinisch relevante Besserung („viel besser“).

In eine andere, längerfristig angelegte Studie wurden anfangs 216 Patienten eingeschlossen. „In den ersten acht Wochen wurde der Schmerz aller Teilnehmer von durchschnittlich 5,9 auf durchschnittlich 3,4 in der zehnstufigen visuellen Analogskala verringert, das war signifikant“, so Klausmann. Die meisten Patienten waren Responder, ihre Schmerzen wurden um mindestens 30% gelindert. Ihr Wert auf der VA-Skala sank von durchschnittlich 5,9 auf 2,0. 103 dieser Responder wurden weitere 26 Wochen mit einmal täglich 60 mg Duloxetin behandelt. „Der Effekt blieb über die gesamte Zeit erhalten“, so Klausmann.

69 Patienten, die in den ersten acht Wochen nicht respondiert hatten, profitierten von einer Dosisverdoppelung: Mit zweimal täglich 60 mg Duloxetin konnten ihre Schmerzen im Durchschnitt ebenfalls signifikant verringert werden.

■ Simone Reisdorf
Quelle: Pressegespräch, Frankfurt/M., März 2010 (Veranstalter: Boehringer Ingelheim und Lilly Deutschland)

Duloxetin erzielt bei der Mehrzahl der Patienten eine klinisch relevante Besserung.

© Hochheimer/doc-stock

Fördert die Therapietreue

„All in one“-Packung für Osteoporosepatienten

— Menschen, die ein erhöhtes Risiko für osteoporotische Frakturen haben, sind häufig unzureichend versorgt. Zu diesem Schluss kommen die Autoren der neuen Leitlinie des Dachverbandes Osteologie e.V. (DVO). Sie empfehlen Risikopatienten eine knochengesunde Lebensweise, die sowohl ausreichend Bewegung als auch

eine passende Ernährung einschließt. Bei Patienten, deren 10-Jahres-Frakturrisiko bei 30% oder mehr liegt, wird zudem eine osteoporosespezifische Therapie empfohlen. Basis ist die ausreichende Zufuhr von Kalzium (insgesamt 1000 mg/d) und Vitamin D (800–2000 I.E. Vitamin D3/d). Bei entsprechender Indika-