**Was ist neu in der medikamentösen Therapie?
Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.**

Agomelatin bewährt sich auch im Praxisalltag

Neues Antidepressivum zielt auf den „Kern der Depression“

— Das Wirkprinzip von Agomelatin (Valdoxan®) fokussiert auf einen Pathomechanismus, der für Prof. Ellen Frank, Pittsburgh/USA, den „Kern der Depression“ darstellt. Anders als bei den traditionellen Antidepressiva stehe nicht die Wiederherstellung der Monoaminbalance im Mittelpunkt. Angestrebt werden vielmehr die Resynchronisation der gestörten zirkadianen Rhythmik via Agonisierung der melatonergen MT₁/MT₂-Rezeptoren und Antagonisierung der serotonergen 5HT_{2C}-Rezeptoren.

Ob Agomelatin im Praxisalltag hält, was die Ergebnisse der Zulassungsstudien versprechen, wird zurzeit in der VIVALDI-Studie untersucht. Es handele sich zwar um eine nicht interventionelle Untersuchung, doch erfolge die Evalua-

tion des Therapieeffekts mit in kontrollierten Studien bewährten Verfahren, erläuterte Prof. Guy Goodwin, Oxford/GB, das Design und präsentierte Daten einer ersten Interimsanalyse (n = 606).

Nach zwölf Wochen jeder Zweite in Remission

Mit einem durchschnittlichem svMADRS-Score (short version Montgomery-Asberg Depression Rating Scale) von 30 Punkten bei Studienbeginn waren vorrangig Patienten mit einer schweren Depression rekrutiert worden – die meisten (78%) mit einer psychopharmakologischen Vorbehandlung. In mehr als der Hälfte der Fälle wurde Agomelatin als Alternative zur aktuell nicht ausreichend wirksamen Therapie eingesetzt.

Innerhalb des zwölfwöchigen Beobachtungszeitraums nahm der svMADRS-Scores im Mittel um 16 Punkte ab. Die Responder- bzw. Remitterraten lagen bei 61% bzw. 52%, was nach Aussage von Goodwin die Ergebnisse der kontrollierten Studien widerspiegelt. Ebenfalls bestätigt hat sich das vorteilhafte Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil von Agomelatin. Nebenwirkungen – in der Regel leichte bis moderate Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen – wurden von 7% der Patienten berichtet. Es gab keine Hinweise auf Gewichtszunahme oder Störungen des Sexuallebens.

■ Gabriele Blaeser-Kiel
Quelle: Satellitensymposium, European Congress of Neuropsychopharmacology, Amsterdam, 31. August 2010 (Veranstalter: Servier)

Biosimilars in der Onkologie

Einsparpotenzial noch kaum erschlossen

— Durch Nachahmerpräparate von Biologics könnten die Krankenkassen bis zum Jahr 2020 mindestens acht Milliarden Euro einsparen. Doch das Wissen um diese Therapieoption ist noch sehr begrenzt. Das zeigt eine Umfrage unter Gesundheitspolitikern, Ärzten und Kassenvertretern, die von Hexal bei GMS Dr. Jung beauftragt wurde. Zwei von drei Befragten gaben an, nichts oder nur wenig über Biosimilars zu wissen. Bei den Kassenvertretern waren es vier von fünf.

Auch die korrekte Definition von Biosimilars – Nachahmerpräparate eines Bio-

logicals mit eigenem klinischem Zulassungsverfahren – war jedem zweiten GKV-Vertreter nicht geläufig. Dagegen wussten 90% der Ärzte Bescheid. Einsparpotenziale durch Biosimilars werden vor allem in der Onkologie gesehen.

Um wie viel Geld es geht, machte Prof. Christian Jackisch vom Klinikum Offenbach deutlich. Beispielhaft berechnete er die Kosten einer Supportivtherapie mit G-CSF für eine Frau mit Mammakarzinom, die eine dosisdichte Chemotherapie gemäß ETC-Protokoll erhält. „Hier kostet eine Therapie mit dem Referenzprodukt

bei 70 kg Körpergewicht 20739 Euro“, so Jackisch. Werde stattdessen das G-CSF-Biosimilar Filgrastim Hexal® eingesetzt, betrügen die Kosten 15833 Euro.

Das gesamte Einsparpotenzial für die GKV bezifferte das Berliner IGES-Institut bereits im Jahr 2008 auf über acht Milliarden Euro bis zum Jahr 2020. „Dem liegt die konservative Annahme einer Substitutionsquote von 25% zugrunde“, betonte Hexal-Vorstand Wolfgang Späth.

■ Philipp Grätzel von Grätz
Quelle: Pressekonferenz, 29. September 2010, Berlin (Veranstalter: Hexal AG)