die FREEDOMS deuten zudem darauf, dass Patienten umso mehr von Fingolimod profitieren, je früher sie damit behandelt werden. So blieben 59 % der Patienten mit initialer Fingolimod-Therapie über fünf Jahre schubfrei. Wurden die Patienten jedoch zunächst zwei Jahre mit Placebo und dann mit Fingolimod behandelt, waren nach fünf Jahren nur 37 % ohne Schübe.

Werden Patienten neu auf Fingolimod eingestellt, reicht bei 95 % die empfohlene sechsstündige EKG-Überwachung nach der ersten Dosis aus, so Professor Ralf Gold, Bochum. Das lässt sich aus der Studie FIRST schließen, an der über 2.400 Patienten unter Praxisbedingungen teilnahmen. In die Studie wurden gezielt auch solche MS-Patienten aufgenommen, die in den Zulassungsstudien ausgeschlossen worden waren, also Diabetiker, Asthmatiker, Patienten unter Beta- und Kalziumkanalblockern sowie Patienten mit bekanntem AV-Block und Bradykardie. Sie bekamen 16 Wochen lang Fingolimod und wurden während

der ersten Dosis streng kardial überwacht. Dabei kam es in den ersten sechs Stunden nur bei 1,3 % zu einer leichten bis moderaten Bradykardie (unter 45 bpm), aber bei keinem Patienten sank der Puls unter 30 bpm. Von den Patienten mit kardialen Risikofaktoren zeigten 3,7 % einen AV-Block Grad I (Typ Mobitz) vor Therapiebeginn und 4,4 % nach der ersten Dosis. Ein asymptomatischer Grad-II-Block trat hier bei 0,7 % vor und 1,7 % nach der ersten Dosis auf. Insgesamt wurden nur bei 5 % der Patienten am ersten Therapietag EKG-Veränderungen beobachtet; diese waren mild bis moderat ausgeprägt, verschwanden in der Regel spontan und erforderten keine pharmakologische Intervention. Die FIRST-Studie, so Gold, konnte also auch unter Alltagsbedingungen eine gute kardiale Sicherheit belegen.

Thomas Müller, Springer Medizin

Symposium „Growing clinical experience with oral fingolimod in MS“, ENS-Kongress, Prag, 11.6.2012; Veranstalter: Novartis Pharma

Leitlinien Multiple Sklerose

Spastikbehandlung berücksichtigt

Die neuen DGN-Leitlinien berücksichtigen bei der Multiplen Sklerose (MS) erstmals auch symptomatische Therapien wie die Behandlung der Spastik.

„Fast alle Patienten mit MS entwickeln irgendwann eine Spastik, bei jedem Dritten wird sie alltagsrelevant“, erläuterte Professor Uwe Zettl, Rostock. Seit 1999 gab es keine neuen Zulassungen mehr für diese Indikation, obwohl die zugelassenen Antispastika wie Baclofen und Tizanidin laut Zettl nur eine limitierte funktionelle Verbesserung ermöglichen. Deshalb begrüßte er die Zulassung von Nabiximols (Sativex®) im letzten Jahr. In der zulassungsrelevanten Studie sprach jeder zweite Patient mit MS-induzierter Spastik, der auf bisherige Therapien nur unzureichend respondiert hatte, auf Nabiximols an. Die Schwere sowie die Häufigkeit der Spastik verringerten sich, Schlafstörungen nahmen ab.

Nach der Versorgungsstudie MOVE 2 (MObility improVement in MS induced spasticity) bewährt sich Nabiximols zur Therapie der MS-induzierten Spastik

auch in der Praxis. Drei Viertel der Patienten hatten nach Beurteilung der Ärzte nach vier Wochen auf die zusätzliche Therapie angesprochen, berichtete Professor Peter Flachenecker, Bad Wildbad. Fast 80 % der Patienten waren nach drei Monaten mit der Therapie „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ – mit ihrer bisherigen Spastikbehandlung waren bei Studieneinschluss nur 44,8 % zufrieden gewesen. Als schwerwiegend bewertete Nebenwirkungen traten laut Flachenecker lediglich bei 1,2 % der Patienten auf.

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung hat der G-BA dem Präparat inzwischen einen Zusatznutzen bei mittelschwerer bis schwerer MS-Spastik, die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen hat, festgestellt.

Friederike Klein, freie Medizinjournalistin

Satellitensymposium „Spastikbehandlung bei Multipler Sklerose: Nabiximols im Versorgungsalltag“, im Rahmen des 85. DGN-Kongresses, Hamburg, 28.9.2012; Veranstalter Almirall

Parkinson-Therapie

Parkinson-Patienten ohne Therapie geht es deutlich schlechter als Betroffenen mit Behandlung, unterstrich PD Dr. Karla Eggert, Marburg, beim DGN-Kongress in Hamburg. Ein früher Interventionsbeginn, direkt nach der Diagnosestellung, scheint den Langzeitverlauf günstig zu beeinflussen. Daher sollten gemäß der DGN-Leitlinien 2012 Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom frühzeitig mit einer effizienten und gut verträglichen Behandlung beginnen. Zur Frühtherapie empfahl Eggert sinnvolle Kombinationstherapien und riet zur Aufklärung über unbegründete Ängste: „Wir kommen weg von der L-Dopa-Phobie hin zu Lebensqualität.“ Bei Patienten, die bei Krankheitsbeginn über 70 Jahre alt oder multimorbide sind, plädierte sie für einen Beginn mit L-Dopa. Vorteile der Substanz seien die beste symptomatische Wirkung und das geringe Nebenwirkungspotenzial. Eine verminderte Häufigkeit von Dyskinesien unter initialer Dopamin-agonistentherapie werde durch die bessere symptomatische Wirkung und das geringere Potenzial nicht-motorischer Nebenwirkungen einer L-Dopa-Therapie bei gleichwertigem Effekt auf die Lebensqualität im Krankheitsverlauf zumindest partiell kompensiert. Auch gebe es keine zuverlässigen Daten, die beweisen, dass ein späterer Behandlungsbeginn die Entwicklung von Komplikationen hinauszögere.

Laut Professor Wolfgang Jost, Wiesbaden, wird nach drei bis fünf Jahren jeder Parkinson-Patient L-Dopa-pflichtig. Doch das Dyskinesierisiko steige erst, wenn die Schwelle von 400 mg überschritten werde, davor sei es relativ gering. Wichtig ist laut Jost, das immer enger werdende therapeutische Fenster zu berücksichtigen und die L-Dopa-Dosis gegebenenfalls zu reduzieren. Verschiedene Dosisstärken von Kombinationspräparaten wie Stalevo® (L-Dopa plus Decarboxylasehemmer plus COMT-Hemmer) erleichtern dabei die individuelle Anpassung.

Dr. Yvette C. Zwick, freie Medizinjournalistin

Satellitensymposium „Medikamentöse und nicht-medikamentöse Parkinson-Therapie“ 85. DGN-Kongress, Hamburg, 27.9.2012 Veranstalter: Orion Pharma GmbH