Neu auf dem Markt

Das Unternehmen neuraxpharm hat seine ZNS-Palette erneut erweitert. Ab sofort steht mit Naltrexon-HCl neuraxpharm® ein Naltrexon-Generikum zur Verfügung, das sowohl zur Unterstützung der Abstinenz bei Alkoholabhängigkeit als auch zur zusätzlichen Behandlung innerhalb eines umfassenden Therapieprogramms für entwöhnte Patienten, die opioidabhängig waren, zugelassen ist. Naltrexon-HCl neuraxpharm® wird in der Wirkstärke 50 mg angeboten.

Außerdem ist ab sofort der Cholinesterase-Hemmer Rivastigmin (Rivastigmin-neuraxpharm®) verfügbar, der sowohl bei leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz als auch bei leichter bis mittelschwerer Demenz bei Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom indiziert ist. Rivastigmin-neuraxpharm® ist in den Wirkstärken 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg und 6 mg erhältlich. red

Nach Informationen von neuraxpharm

Parkinson-Therapie

Nach den Ergebnissen der ACTOR-Studie, die im Rahmen des diesjährigen internationalen Kongresses der Movement Disorders Society (MDS) in Dublin präsentiert wurden, ist der MAO-B-Hemmer Rasagilin (Azilect®) hinsichtlich des Nebenwirkungsprofils dem Dopaminagonisten Pramipexol nicht unterlegen. Die ACTOR-Studie [Viallet F et al., Abstract 450, MDS-Kongress Dublin/Irland, Juni 2012] hatte die Sicherheit und Verträglichkeit von Rasagilin bei frühem Parkinson im Vergleich zu Pramipexol untersucht. Von insgesamt 109 Patienten, die im Durchschnitt 63 Jahre alt und seit 3,4 Monaten erkrankt waren, erhielt die Hälfte der Teilnehmer 1 mg/d Rasagilin, während die andere Hälfte 1,5 mg/d Pramipexol einnahm. Während der 15-wöchigen multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Studie mit parallelen Gruppen berichteten 44,6 % der Patienten unter Pramipexol von mindestens einer signifikanten unerwünschten Nebenwirkung, wie gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Erbrechen etc.), während diese Zahl unter einer Behandlung mit Rasagilin bei etwa einem Drittel der Patienten lag (31,2 %). Insgesamt konnte mit der Differenz gezeigt werden, dass Rasagilin hinsichtlich des Nebenwirkungsprofils Pramipexol nicht unterlegen ist. red

Nach Informationen von Teva

Restless-Legs-Symptome auch tagsüber lindern

— In der nicht-interventionellen Beobachtungsstudie „RLS-PRACTISE“ wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit von Rotigotin (Neupro®) beim Restless-Legs-Syndrom (RLS) untersucht.

Die 526 Patienten mit mittelschwerem oder schwerem idiopathischen RLS waren in der Mehrheit (86 %) auch während des Tages von RLS-Symptomen betroffen und erhielten über ungefähr drei Monate 1–3 mg/d des non-ergolinen Dopaminagonisten Rotigotin als transdermales Pflaster. Die Probanden waren im Durchschnitt 65,6 Jahre alt und in der Mehrzahl weiblich (74 %). Die Wirksamkeit der Therapie wurde anhand der RLS-6-Skala beurteilt.

Grund für die Umstellung auf Rotigotin war bei mehr als 60 % der Patienten die mangelnde Wirksamkeit der Vormedikation. 19,4 %

der Patienten gaben bei „anderen Gründen“ eine Zunahme der Symptome und Tages-symptome unter der bisherigen Medikation an. Rund jeder Zehnte wechselte das bisher verordnete Medikament aufgrund von Nebenwirkungen. Der Schweregrad der Tages-symptome verbesserte sich nach dreimonatiger Behandlung mit Rotigotin um 59 %. Die Ausprägung der RLS-Symptome beim Einschlafen sank um 48 %, Schlafstörungen nahmen mit 41 % deutlich ab und die Tagesmüdigkeit verringerte sich um 40 %. Unerwünschte Ereignisse waren Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Reaktionen an der Applikationsstelle, die in der Regel jedoch nur leicht bis mittelschwer ausgeprägt waren. red

Nach Informationen von UCB

Verlangsamung des Verlusts der kognitiven Leistung unter anti-beta-Amyloid-Medikament?

— Zwei doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studien mit dem anti-beta-Amyloid-Medikament Solanezumab (EXPEDITION 1 und 2) haben nach Angaben des Unternehmens Eli Lilly and Company die primären Endpunkte nicht erreicht. Die gepoolten Daten deuteten jedoch auf eine Verlangsamung des Verlusts der kognitiven Leistung unter Solanezumab hin, so Lilly in einer Presseerklärung.

Primäre Endpunkte verfehlt

Das primäre Ziel beider Studien sei gewesen zu prüfen, ob Solanezumab die zunehmende Verschlechterung der kognitiven und funktionellen Fähigkeiten bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz im Vergleich zu Placebo verlangsamen könne. Beide Endpunkte – sowohl die kognitiven als auch die funktionellen – seien in keiner der beiden Studien erreicht worden.

Subgruppenanalysen geben Hinweise für Effekte bei leichter Demenz

Jedoch habe eine vorspezifizierte sekundäre Analyse der gepoolten Daten aus beiden Studien eine statistisch signifikante Verlangsamung des Verlusts der kognitiven Leistung

in der Gesamt-Studienpopulation (Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz) gezeigt. Eine weitere vorspezifizierte sekundäre Subgruppenanalyse der Daten habe eine statistisch signifikante Verlangsamung des Verlusts der kognitiven Leistung bei Patienten mit leichter Alzheimer-Demenz gezeigt, nicht aber bei Patienten mit mittelschwerer Alzheimer-Demenz.

Unerwünschte Ereignisse mit einer Inzidenz von ≥ 1 %, die statistisch signifikant häufiger in der Solanezumab-Gruppe als in der Placebogruppe auftraten, seien Lethargie, Hautausschlag, Unwohlsein (in EXPEDITION 1) und Angina (in EXPEDITION 2) gewesen.

Studien laufen weiter

Eine laufende, offene Weiterbehandlungsstudie (EXPEDITION-EXT) werde wie geplant fortgeführt werden. Das Unternehmen Eli Lilly will über das weitere Vorgehen für Solanezumab erst nach den Gesprächen mit den Zulassungsbehörden entscheiden. red

Nach Informationen von Lilly