

acetam eine Dosis-Wirkungs-Beziehung [UCB, data on file] (**Abb. 1**). Im Einzelfall kann demnach die Dosiserhöhung auf 200 mg erwogen werden. Der Switch von Levetiracetam, von dem Patienten vor allem bei Verträglichkeitsproblemen profitieren können, ist problemlos möglich, so Steinhoff. Die vergleichsweise gute Verträglichkeit von Brivaracetam führt er auf dessen hohe Selektivität für das SV2A-Protein zurück. Dieses kommt in allen

synaptischen Vesikeln vor und erfüllt vermutlich verschiedene Funktionen bei der Regulation der Neurotransmitterfreisetzung [Lynch BA et al. *Pro Natl Acad Sci USA* 2004, 101: 9861 – 6].

*Dr. Matthias Herrmann*

Symposium „Mehrwert für Patienten mit Epilepsie und Bewegungsstörungen“, 89. DGN-Kongress, Mannheim, 22.9.2016; Veranstalter: UCB Pharma

## MS – generisches Glatirameracetat verfügbar

— Erstmals steht für die Behandlung der schubförmig-remittierenden MS (RRMS) ein generisches Glatirameracetat (GA)-Präparat zur Verfügung. Als Voraussetzung für die Zulassung verlangte die EMA (European Medicines Agency) den Nachweis der klinischen Äquivalenz mit dem Original. Der Nachweis der Gleichwertigkeit hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit wurde in der multizentrischen GATE (Glatiramer Acetate Clinical Trial to Assess Equivalence)-Studie erbracht [Cohen J et al. *JAMA Neurol* 2015; 72 (12): 1433 – 41]. Wie Professor Christoph Kleinschnitz, Neurologische Klinik am Universitätsklinikum Essen, erläuterte, wurden 794 Patienten mit RRMS zunächst in drei Gruppen randomisiert und doppelblind neun Monate entweder mit dem GA-Originalpräparat Copaxone® (n = 357) oder dem generischen GA-Präparat CLIFT® (n = 353) oder mit Placebo (n = 84) behandelt. Nach Abschluss der Doppelblindstudie wurden alle Patienten in einer offenen Extensionstudie 15 Monate mit dem generischen GA weiterbehandelt. Hinsichtlich des primären Endpunkts der Studie – der Anzahl der Gadolinium (Gd)-

anreichernden T1-Läsionen in den Monaten 7 bis 9 der Doppelblindphase – waren das generische GA und das Originalpräparat äquivalent. Sowohl in der Gruppe mit dem generischen GA als auch in der mit dem Originalpräparat war die Zahl der Gd-aufnehmenden T1-Läsionen jedoch signifikant niedriger als in der Placebogruppe (p < 0,001), berichtete Kleinschnitz. Die Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile waren vergleichbar. In der 15-monatigen Verlängerungsphase blieb der therapeutische Effekt der Weiterbehandlung mit generischem GA sowohl in der CLIFT-Gruppe als auch nach Umstellung vom Originalpräparat erhalten [Barkhof F et al. *ECTRIMS 2015*, Abstract P522]. Nach dem Wechsel der Placebogruppe auf generisches GA zeigte sich der erwartete therapeutische Effekt. Fazit: Das generische GA ist eine hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheitsprofil mit dem Originalpräparat äquivalente Behandlung der RRMS.

*Dr. Günter Springer*

Medien-Frühstück „Mit Mylan Multiple Sklerose neu erfahren“, DGN-Kongress, Mannheim, 22.9.2016; Veranstalter: Mylan dura

### Rasche Wirksamkeit von Idarucizumab in Notfallsituationen bestätigt

Die Ergebnisse der aktuellen Phase-III-Studie RE-VERSE AD mit 494 Teilnehmern konnten zeigen, dass 5 g Idarucizumab (Praxbind®) bei Patienten mit schweren Blutungen innerhalb von vier Stunden den antikoagulatorischen Effekt von Dabigatran aufheben. Im Falle einer Notfalloperation bei Patienten mit Antikoagulation betrug die Zeit bis zum Beginn des Eingriffs im Median 1,6 Stunden nach der Gabe von Idarucizumab. 6,3 % der Teilnehmer berichteten über thrombotische Ereignisse in den ersten 90 Tagen nach der Antidotgabe. Die Mortalitätsrate lag nach 30 Tagen bei 12,3 % und bei 18,5 % nach 90 Tagen. Unerwünschte Ereignisse waren laut Hersteller nicht auf die Medikation zurückzuführen.

*Nach Informationen von Boehringer Ingelheim*

### Eslicarbazepin jetzt auch für Kinder zugelassen

Die Europäische Kommission hat der Indikationserweiterung von Eslicarbazepinacetat (Zebinix®) als Begleittherapie bei Jugendlichen und Kindern über sechs Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung zugestimmt. Eslicarbazepinacetat gehört zu einer neuen Generation von antikonvulsiv wirkenden Medikamenten und ermöglicht aufgrund seiner langen Halbwertszeit eine tägliche Einmalgabe. Es ist seit 2009 in der Europäischen Union als Kombinationstherapie bei Erwachsenen mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung zugelassen.

*Nach Informationen von Eisai*

### Zulassungserweiterung bei infantiler Zerebralparese

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat Abobotulinumtoxin A (Dysport®) in Deutschland zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab zwei Jahren zugelassen. Grundlage dieser Zulassungserweiterung sind die Ergebnisse einer randomisierten, placebokontrollierten Phase-III-Studie. Der primäre Endpunkt war die Veränderung der modifizierten Ashworth-Skala (MAS) von Baseline zu Woche 4. In diesem Zeitraum führte Dysport® zu einer signifikanten Verbesserung des Muskeltonus gegenüber Placebo.

*Nach Informationen von Ipsen Pharma*

### Lacosamid zur Monotherapie fokaler Epilepsien zugelassen

Die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat die Zulassung für Lacosamid (Vimpat®) zur Monotherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen und jugendlichen (16 bis 18 Jahren) Epilepsiepatienten erteilt. Damit wurde das Anwendungsspektrum des Antikonvulsivums, das seit über acht Jahren einen festen Platz in der Kombinationstherapie einnimmt, um eine wichtige Option erweitert.

*Nach Informationen von UCB*