

## Entzündungshemmung ohne Steroide

# Neuer Therapieansatz gegen COPD

— Für die Behandlung von COPD-Patienten könnte bald ein neues Medikament zur Verfügung stehen, das direkt an der zugrunde liegenden Entzündung ansetzt. In vier Phase-III-Studien führte die Therapie mit dem oralen PDE-4-Hemmer Roflumilast bei mittelschwerer bis schwerer COPD zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Reduktion der Exazerbationen und einer Verbesserung der Lungenfunktion.

Der bereits im Zulassungsverfahren befindliche PDE-4-Hemmer stellt nach Einschätzung von Prof. Claus Vogelmeier, Marburg, ein interessantes pathophysiologisches Konzept dar. Denn er reguliert Entzündungsmediatoren herunter, die beim Krankheitsgeschehen der COPD wahrscheinlich eine wichtige Rolle spielen, erläuterte der Pneumologe.

In zwei der vier Studien, die dem Zulassungsantrag zugrunde liegen, wurden Patienten mit chronischem Husten und Auswurf zwölf Monate lang behandelt. Die Studienteilnehmer lagen mit ihrer Einsekundenkapazität (FEV<sub>1</sub>) nach Gabe eines Bronchodilatators bei maximal 50% des Sollwerts. Außerdem hatte jeder von ihnen im Jahr vor Studienbeginn mindestens eine dokumentierte mittelschwere oder schwere Exazerbation. In der gepoolten Analyse beider Untersuchungen waren Exazerbationen, die mit Antibiotika oder systemischen Kortikosteroiden behandelt werden mussten, unter Roflumilast um 17% seltener als unter Placebo.

Zusätzlich bewirkte die einmal tägliche Einnahme der Tablette eine durchgängige und statistisch signifikante Verbesserung der Lungenfunktion. Wurde sie vor der Inhalation eines Bronchodilatators eingenommen, verbesserte sich die FEV<sub>1</sub> um durchschnittlich 48 ml im Vergleich zur Placebogruppe. Erfolgte die Einnahme nach der Anwendung eines atemwegserweiternden Medikaments, betrug der Anstieg 55 ml.

### Zusatznutzen zur Standardtherapie

In zwei weiteren Studien über sechs Monate wurde Roflumilast als Zusatztherapie zu Salmeterol oder Tiotropium mit einer zusätzlichen Placebogabe verglichen. Dabei ließ sich mit dem PDE-4-Hemmer eine Verbesserung der FEV<sub>1</sub> um durchschnittlich 49 ml bzw. 80 ml beobachten. Ob sich durch eine solche systemisch wirkende Substanz möglicherweise auch die extrapulmonalen Komorbiditäten, unter denen COPD-Patienten häufig leiden, beeinflussen lassen, muss laut Vogelmeier noch untersucht werden.

Roflumilast wurde insgesamt gut vertragen. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Übelkeit, Diarrhöe und Gewichtsverlust. „Dieser trat allerdings nur bei einem kleinen Prozentsatz der Patienten und vor allem bei Übergewichtigen auf“, betonte Vogelmeier.

#### ■ Birgit Matejka

Quelle: State of the Art Update, Bad Reichenhall, 24. Oktober 2009 (Veranstalter: Nycomed)

## Migränetherapie

### Attacken so früh wie möglich kupieren

— Migränepatienten sollten dazu angeleitet werden, Attacken schon im Anfangsstadium, also bei leichtem Kopfschmerz, medikamentös zu behandeln. Je früher gegen die Migräne vorgegangen wird, desto besser wirkt die Behandlung, betonte Dr. Charly Gaul, Essen. Voraussetzung ist, dass die Patienten den Migräneanfall schon im Anfangsstadium eindeutig erkennen können. Ein wichtiges und einfaches Unterscheidungskriterium ist die Verstärkung des Kopfschmerzes bei körperlicher Aktivität.

Dass dieses Konzept aufgeht, wurde für Rizatriptan (Maxalt®) in einer randomisierten Doppelblindstudie mit 188 Migränepatienten gezeigt (Cady R. et al. Headache 2009). Sie verglich die frühe Einnahme von Rizatriptan 10 mg mit und ohne vorherige Instruktion des Patienten über frühe Migränezeichen mit der Einnahme von Placebo.

Unter Rizatriptan waren signifikant mehr Patienten nach zwei Stunden schmerzfrei als unter Placebo (primärer Endpunkt: 66% vs. 28%). Und sie blieben häufiger über 24 Stunden ohne Schmerzen (sekundärer Endpunkt: 52% vs. 18%). Dabei trug auch die Information zum Therapieeffekt bei. Triptanpatienten, die vorab aufgeklärt wurden, erreichten den primären Endpunkt häufiger als Patienten ohne Edukation (72% vs. 61%).

Fazit der Studie: Je früher eine Migräneattacke mit Rizatriptan behandelt wird, desto besser lässt sich das therapeutische Potenzial des Triptans ausschöpfen.

#### ■ Beate Fessler

Quelle: Satellitensymposium, Nürnberg, 25. September 2009 (Veranstalter: MSD)

### Kurz notiert

**Zulassungsempfehlung für Meningokokkenimpfstoff** ▶ Der Konjugatimpfstoff Menveo® gegen vier Meningokokken-Serogruppen (A, C, W-135 und Y) hat eine positive Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA erhalten. Der Impfstoff wird von der CHMP empfohlen für Jugendliche und Erwachsene mit Gefährdungspotenzial durch Neisseria meningitidis. Novartis Vaccines

**Neue Packungsgröße** ▶ Der Kalziumantagonist Norvasc® 5 mg (Amlodipin) ist seit Kurzem in der Packungsgröße mit 30 Tabletten erhältlich. Dafür wurde die Packung mit 20 Tabletten zum Jahreswechsel aus dem Handel genommen. Pfizer