

Restless-Legs-Syndrom: Besänftigt ein Antikonvulsivum die Beine?

Das Antikonvulsivum Pregabalin hat in vielen Studien seine Wirksamkeit beim neuropathischen Schmerz belegt. Eine Reihe von offenen Studien deutete darauf hin, dass Pregabalin wahrscheinlich auch beim Restless-Legs-Syndrom (RLS) wirksam ist.

— Die placebokontrollierte, prospektive, randomisierte Studie umfasste Patienten zwischen 18 und 80 Jahren mit idiopathischem RLS mit einem Wert auf der International Restless-Legs-Scale (IRLS) ≥ 15 und Schlafstörungen an mindestens vier Nächten pro Woche über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten.

89 Patienten wurden zunächst in eine zweiwöchige Periode einer Placebobehandlung eingeschlossen und anschließend 58 Patienten auf Pregabalin oder Placebo randomisiert. Die Studiendauer betrug zwölf Wochen. Die Eindosierung von Pregabalin war variabel, die initiale Dosis betrug 150 mg um 21.00 Uhr, dann konnte die Dosis im Abstand von je einer Woche bis zu maximal 450 mg zur Nacht und 150 mg am Tag aufdosiert werden. Der primäre Endpunkt war die Änderung auf der IRLS, der Wert auf der Clinical-Global-Impression-Skala und der Restless-Legs-Syndrom-6-Skala. Außerdem wurden periodische Beinbewegungen und polysomnografisch die Schlafqualität beurteilt.

30 Patienten wurden mit Pregabalin und 28 mit Placebo behandelt. Der mittlere Wert auf der IRLS betrug 19,8 in der Pregabalin- und 21,5 in der Placebogruppe. Für beide Gruppen ergab sich ein signifikanter Unterschied der IRLS zwischen Baseline und der zwölfwöchigen Behandlung. Der Unterschied war allerdings für die Pregabalingruppe signifikant höher als für die Placebogruppe.

Für die anderen sekundären Zielparameter war Pregabalin ebenfalls Place-

bo überlegen. Periodische Beinbewegungen waren unter Pregabalin signifikant geringer als unter Placebo. Auch alle Schlafparameter waren unter Pregabalin besser als unter Placebo.

Die mittlere Dosis von Pregabalin am Studienende betrug 337 mg. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Stand- und Gangunsicherheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Sehstörungen und Mundtrockenheit. Vier Patienten in der Pregabalingruppe brachen die Behandlung wegen Nebenwirkungen ab.

■ Kommentar

Die hier vorliegende Studie ist methodisch sehr gut durchgeführt. Sie verwendet nicht nur eine Vielzahl von klinischen Skalen, sondern auch die Polysomnografie als objektiven Outcome-Parameter. Erstaunlich ist immer wieder in allen Studien zum Restless-Legs-Syndrom der exorbitante Placeboeffekt. Trotz der guten Wirksamkeit von Placebo zeigt sich aber eine eindeutige Überlegenheit von Pregabalin für praktisch alle Zielparameter. Für die klinische Anwendung ist die Beobachtung wichtig, dass sich bereits eine Woche nach Beginn der Therapie ein signifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo zeigte. Die Studie war aber bezüglich der Patientenzahl relativ klein. Daher muss das Ergebnis in einer größeren Phase-III-Studie mit Placebokontrolle reproduziert werden.

H.-C. DIENER ■

■ D. Garcia-Borreguero et al.

Treatment of restless legs syndrome with pregabalin: a double-blind, placebo-controlled study. *Neurology* 74 (2010) 1897–1904



Sie lesen Qualität

Damit das auch so bleibt, befragen wir Sie in Kooperation mit  in den nächsten Wochen.

Ihr Urteil ist uns wichtig.
Bitte nehmen Sie teil!

