

## Zulassungsempfehlung

Das erste und einzige spezifische Antidot (Idarucizumab) für ein direktes orales Antikoagulans hat eine positive Zulassungsempfehlung erhalten. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA – CHMP – stützt sich auf die Ergebnisse von klinischen Daten, die die Aufhebung der Dabigatran (Pradaxa®)-induzierten Gerinnungshemmung innerhalb weniger Minuten zeigen.

Nach Information von Boehringer Ingelheim

## Zulassungserweiterung

Die Depot-Formulierung von Aripiprazol (Abilify Maintena®) hat eine Zulassungserweiterung erhalten. Das Präparat kann jetzt als monatliche Injektion sowohl in den Gluteal- als auch in den Deltamuskel angewendet werden.

Nach Information von Lundbeck/Otsuka

## Zur Mono- oder Zusatztherapie bei Parkinson

Das Unternehmen 1 A Pharma hat seine Produktpalette im Bereich Parkinson-Therapie um Rasagilin – 1 A Pharma® erweitert. Das Präparat ist zur Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit als Mono- oder Zusatztherapie (mit Levodopa) bei Patienten mit End-of-dose-Fluktuationen indiziert und wird in der Stärke 1 mg in den Packungsgrößen 30 und 100 Stück angeboten.

Nach Information von 1A Pharma

## Reduktion des Alkoholkonsums

Zum 1. September 2015 tritt der mit dem GKV-Spitzenverband verhandelte Erstattungsbetrag für Nalmefen (Selincro®) in Kraft, das zur Reduktion des Alkoholkonsums indiziert ist. Das Präparat ist voll zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig. Der neu verhandelte Erstattungspreis gilt auch für privat Versicherte.

Nach Information von Lundbeck

(UAW) unter Tianeptin im Vergleich zu SSRI deutlich geringer ausfallen. Zugleich moduliert die Substanz glutamaterge Mechanismen und beeinflusst so die Neuroplastizität. „Der Einfluss auf die Neuroplastizität scheint der Kerneffekt zu sein, der zur Verbesserung der Depression führt“, erklärte Müller. Wie verschiedene Studien dokumentieren, ist die antidepressive Wirkung von Tianeptin mit denen der SSRI vergleichbar [Kasper S, Olié JP. Eur Psychiatry 2002; 17 (3): 331 – 40]. „Bei der Auswahl eines Antidepressivums ist daher wichtig, welche Substanz hinsichtlich der Nebenwirkungen günstig ist“, berichtete Professor Hans-Peter Volz, Klinikum Schloss Werneck. Im Vergleich zu einem SSRI wie etwa Paroxetin zeigt Tianeptin in der Gesamtsumme signifikant weniger UAW (40 % vs. 53 %,  $p = 0,02$ ) [Lepine JP et al. Hum Psychopharmacol 2001; 16: 219 – 27]. Dieser Unterschied

geht hauptsächlich auf eine geringere Übelkeit (7 % vs. 15 %), weniger Schlafstörungen (1 % vs. 6 %) und seltenere Benommenheit (1 % vs. 5 %) zurück. „Auch in Bezug auf sexuelle Funktionsstörungen erweist sich Tianeptin als überlegen gegenüber SSRI“, ergänzte Volz. „Patienten, die unter SSRI oder Trizyklika keine Verbesserung erreichen, sprechen häufig gut auf Tianeptin an und berichten von guter Verträglichkeit. Die wieder erlangte Sexualität stellt dabei einen großen Pluspunkt dar“, berichtete Dr. Rudolf Herbst, niedergelassener Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie aus Würzburg.

Dr. Marion Hofmann-Aßmus, freie Medizinjournalistin

Pressegespräch „2 Jahre Tianeptin in Deutschland: Praxiserfahrung mit einem neuen Wirkprinzip“, München, 2.7.2015; Veranstalter: neuraxpharm Arzneimittel

## MS-Therapie

### Hirnatrophie als Therapiezielparameter

Bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) schreitet der Gewebeerlust im Gehirn und Rückenmark rascher voran als in der Normalbevölkerung. Die Hirnatrophierate ist mit 0,5 % bis 1,0 % pro Jahr etwa fünf- bis zehnmal höher als bei gesunden Kontrollpersonen mit 0,1 % bis 0,3 % [Bermel RA & Bakshi R, Lancet Neurol 2006; 5 (2): 158 – 70]. Der Verlust ist gekennzeichnet durch im MRT nachweisbare Läsionen sowie durch diffuse Veränderungen der weißen und den Abbau der grauen Substanz. Er korreliert mit der Progression der Behinderung und kognitiven Defiziten.

Weil der Volumenverlust bereits früh im Verlauf der Erkrankung beginnt, ist die Hirnatrophie ein wichtiger prognostischer Marker der MS, der bereits im frühen Stadium der Erkrankung einen Nachweis des neuronalen Abbaus ermöglicht, erläuterte Professor Eva Havrdová, Karls-Universität Prag. Die Messung der Hirnatrophie spielt deshalb zunehmend eine wichtige Rolle, um die neuroprotektiven Effekte von Medikamenten auf das Hirn zu ermitteln. Neben der Freiheit von Schüben, Behinderungsprogression und MRT-Aktivität wird für das Behandlungsziel „Freiheit von Krankheitsaktivi-

tät“ (no evidence of disease activity, NEDA-3) daher zunehmend auch die Hirnatrophierate ( $\leq 0,4\%/Jahr$ ) als vierter Parameter im Sinne eines NEDA-4-Konzepts herangezogen.

Als Medikament, das seine Wirkung auf alle vier Kriterien der Krankheitsaktivität nachgewiesen hat, steht der orale Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulator Fingolimod (Gilenya®) zur Verfügung. Das zeigt erneut eine aktuelle Post-hoc-Analyse der 2-Jahresdaten der Studie FREEDOMS [De Stefano N et al. AAN 2015; Poster P3.246], die Dr. Jaume Sastre-Garriga, vom MS-Centre of Catalonia, Barcelona, während der 1. EAN-Tagung in Berlin vorstellte. Patienten, die trotz einer krankheitsmodifizierenden Behandlung eine hohe Krankheitsaktivität zeigten, erreichten unter Fingolimod eine bis zu sechsmal höhere Wahrscheinlichkeit für NEDA-4 verglichen mit Placebo (Odds Ratio 6,35; 95 %-KI: 3,02 – 13,35;  $p < 0,0001$ ).

Michael Koczorek, freier Medizinjournalist

Satellitensymposium „The unsolved mystery of MS: evolving the treatment paradigm to improve patients outcome“, 1. EAN-Kongress, Berlin, 21.6.2015; Veranstalter: Novartis Pharma