

Neues Depot-Risperidon auf dem Markt

Die Europäische Kommission hat die Zulassung des Depot-Antipsychotikums Risperidon ISM® (Okedi®) zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen erteilt. Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der PRISMA-3-Studie [Correll CU et al. NPJ Schizophr 2020;6:37]. Darin wurden mit beiden untersuchten Dosierungen (75 mg und 100 mg, einmal pro Monat) die primären und sekundären Wirksamkeitsendpunkte für die Behandlung von Patienten mit akuter Exazerbation einer Schizophrenie erreicht. Der PANSS-Gesamtscore besserte sich von Therapiebeginn bis Tag 85 unter der 75-mg-Dosis signifikant um -13,0 und unter 100 mg um -13,3. Die am häufigsten berichteten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse waren erhöhte Prolaktinwerte (7,8%), Kopfschmerzen (7,3%), Hyperprolaktinämie (5%) und Gewichtszunahme (4,8%).

Red

Nach Informationen von Rovi

SMA: Real-World-Daten in Fachinfo aufgenommen

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat einer Aktualisierung der Fachinformation zu Nusinersen (Spinraza®) zugestimmt. Diese wurde um Real-World-Daten ergänzt, die die klinisch bedeutenden Verbesserungen und die Stabilisierung der motorischen Funktionen im zeitlichen Verlauf bei einigen erwachsenen Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie (5q-SMA) belegen und erneut die nachgewiesene Wirksamkeit und Sicherheit von Nusinersen nach seiner Marktzulassung in der Europäischen Union vor annähernd fünf Jahren unterstützen. Die Aktualisierung umfasst auch eine Dosierungstabelle zu ausgelassenen oder verspäteten Applikationen. So wird Ärzten eine Empfehlung zum Umgang mit den alltäglichen oder pandemiebedingten Herausforderungen durch Behandlungsausfälle im klinischen Alltag gegeben.

Red

Nach Informationen von Biogen

Multiple Sklerose

Diroximelfumarat zur oralen Therapie zugelassen

Mit Diroximelfumarat (Vumerity®) ist eine weitere orale Therapieoption für Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose in Europa verfügbar. Grundlage für die Zulassung des neuen Fumarats waren neben pharmakologischen Überbrückungsstudien das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Dimethylfumarat (DMF, Tecfidera®) in der Langzeitanwendung und die Ergebnisse der Phase-III-Studien EVOLVE-MS-1 [Naismith RT et al. Mult Scler 2020; 26(13):1729-39] und EVOLVE-MS-2 [Naismith RT et al. CNS Drugs 2020; 34(2): 185-96]. In EVOLVE-MS-2 konnte gezeigt werden, dass eine Therapie mit Diroximelfumarat mit einem günstigen gastrointestinalen Verträglichkeitsprofil einhergehen und zu weniger Therapieabbrü-

chen führen kann. Unter Diroximelfumarat wurde im Vergleich zu DMF eine geringere Rate gastrointestinaler unerwünschter Ereignisse erfasst (34,8 vs. 49,0%). Auch die Therapieabbruch-Rate wegen Nebenwirkungen war geringer (1,6 vs. 5,6%). Die Abbruchraten wegen gastrointestinaler Nebenwirkungen betragen unter Diroximelfumarat 0,8% und 4,8% unter DMF. Flushing wurde bei 32,8% der Patienten unter Diroximelfumarat berichtet und bei 40,6% unter DMF. Schwere unerwünschte Ereignisse in Bezug auf oder Therapieabbrüche wegen Flushing wurden nicht beobachtet. Die Arznei kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Red

Nach Informationen von Biogen

Periphere Neuropathien

Bei ATTRv-PN ist mit Tafamidis eine kausal orientierte Therapie möglich

Periphere Neuropathien können viele Ursachen haben. Eine seltene, an die bei der diagnostischen Abklärung gleichwohl gedacht werden sollte, ist die hereditäre Transthyretin-Amyloidose mit Polyneuropathie (ATTRv-PN).

Diese autosomal-dominant vererbte, progrediente und irreversible neurodegenerative Erkrankung wird durch eine Punktmutation im Gen für das Transportprotein Transthyretin (TTR) verursacht. In deren Folge kommt es zur Bildung von Amyloidfibrillen, die sich in verschiedenen Organen – darunter die peripheren Nerven und das Herz – in Form von extrazellulären Depots ablagern und dort schwere Funktionsstörungen hervorrufen. Mit fortschreitender Erkrankung wird die ATTRv-PN schließlich lebensbedrohlich.

„Daraus ergibt sich, dass die diagnostischen Mittel bei Patienten mit schnell progredienter Polyneuropathie, die den Verdacht auf eine amyloidbedingte Neu-

ropathie aufkommen lässt, unbedingt vollumfänglich ausgeschöpft werden sollten“, mahnte Privatdozent Dr. Gilbert Wunderlich, Leiter der Poliklinik, Universitätsklinik Köln. Dies deshalb, weil für die Behandlung der mit einer hohen Morbidität und Mortalität verbundenen Erkrankung spezifische, kausale Therapieoptionen verfügbar sind.

Frühzeitig diagnostiziert kann die ATTRv-PN zum Beispiel mit Tafamidis (Vyndaqel® 20 mg) behandelt und der Krankheitsverlauf günstig beeinflusst werden. Indiziert ist der selektive TTR-Stabilisator für die Therapie bei Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie im Stadium 1. Zudem gibt es mit Tafamidis (Vyndaqel® 61 mg) eine Therapieoption für die ATTR mit Kardiomyopathie (ATTR-CM), die sowohl bei der mutationsbedingten hereditären Form als auch bei dem häufiger vorkommenden Wildtyp zum Einsatz kommen kann. Dr. Natalie Winter, Fachärztin für Neurologie,