

Zusatznutzen für Melatonin-haltiges Präparat

— Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sieht in dem Kinderarzneimittel Slenyto® einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. In der Begründung betonte der G-BA-Vorsitzende Prof. Dr. Josef Hecken, dass die beiden Endpunkte Gesamtschlafdauer und Schlaflatenz in der Kategorie Morbidität statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Slenyto® gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „best supportive care“ (BSC), einer patientenindividuellen bestmöglichen Therapie, aufweisen.

Slenyto® mit dem Wirkstoff Melatonin ist das sechste Arzneimittel Europas mit einer PUMA (paediatric use marketing authorisation)-Zulassung. Das Präparat ist in Form von Minitabletten zugelassen für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2–18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Maßnahmen zur Schlafhygiene unzureichend waren.

In der Anhörung machten die anwesenden Kliniker deutlich, dass mit Slenyto® erstmalig eine kindgerechte Versorgung mit dem bereits in Leitlinien empfohlenen Wirkstoff Melatonin möglich ist. Bislang konnte Melatonin nur off-label angewendet werden. Das Präparat zeigt seinen klinischen Nutzen für die Patienten im Anwendungsgebiet, indem sich die Gesamtschlafzeit nach 13 Wochen Therapie um fast eine Stunde verlängert und die Schlaflatenz um fast 40 Minuten verkürzt. Studien zeigen zusätzlich eine Verbesserung von Verhaltensparametern. Der positive Therapieeffekt verstärkte sich über die Dauer von zwei Jahren, wie die offene Behandlungsphase der Zulassungsstudie zeigte. Sowohl in der Kurzzeit- wie auch Langzeitanwendung zeichnet sich Slenyto® durch eine sehr gute Verträglichkeit aus, die mit Placebo vergleichbar ist [Gringras, P et al. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2017;56:948-57]. *red*

Nach Informationen von InfectoPharm

Mehr Behandlungs- und Bewegungsfreiheit durch Hämophilie-Therapie

— Hämophilie ist eine seltene, genetisch bedingte Erkrankung, bei der die Blutgerinnung defekt oder herabgesetzt ist. Ursache ist ein Mangel an funktionsfähigen Gerinnungsfaktoren.

Eines der wichtigsten Ziele in der Behandlung der Hämophilie ist es, Blutungsepisoden und deren akute und chronische Folgen zu verhindern. Eine der größten Herausforderungen stellen dabei Gelenkblutungen dar. Einblutungen können hier schnell zu bleibenden Schäden führen und die Beweglichkeit und die Lebensqualität erheblich einschränken [Gringeri A et al. *Haemophilia* 2014;20:459-63].

Experten berichteten nun im Rahmen des 4. Hämostase Updates 2019 auf einem Frühstückssymposium von Sobi, welche Möglichkeiten moderne Faktorenpräparate in der Behandlung von Hämophilie eröffnen. Durch die Umstellung auf Präparate mit verlängerter Halbwertszeit (extended half life, EHL) ist heute eine individuelle

Prophylaxe mit höheren Talspiegeln und längeren Injektionsintervallen möglich [Berntorp E et al. *Haemophilia* 2016;22:389-96]. Die individuelle Prophylaxe mit natürlichen Fc-Fusionsproteinen Elocta® und Alprolix® wirkt sich darüber hinaus bei Hämophilie A beziehungsweise B positiv auf die Gelenkgesundheit aus, mit Vorteilen für die Aktivität und Lebensqualität der Patienten. Das zeigen die Ergebnisse von Langzeitstudien.

Die modernen Faktorpräparate Elocta® und Alprolix® haben eine längere Wirkdauer, wodurch höhere Talspiegel, verlängerte Injektionsintervalle und häufig sogar eine Kombination aus beidem erreicht werden können.

Auch im perioperativen Setting hatten sich Elocta® und Alprolix® bei Hämophilie A und B in allen Altersgruppen als wirksam und verträglich bewährt. *red*

Nach Informationen von Sobi

Neue Packungsgrößen für Metreleptin

Mit der Einführung des rekombinanten humanen Leptin-Analogons Myalepta® kam 2018 die erste Therapie für Patienten mit generalisierter und partieller Lipodystrophie auf den Markt. Ergänzend zu der bisherigen 11,3-mg-Packungsgröße sind seit dem 15. Mai auch 3-mg- und 5,8-mg-Dosen zur subkutanen Anwendung verfügbar. Da das Präparat in Proportion zum Körpergewicht des Patienten verabreicht wird, erleichtern weitere Packungsgrößen dem Arzt die Behandlung.

Auch Dosisanpassungen, so sie im Therapieverlauf notwendig werden, können auf diese Weise einfacher vorgenommen werden und stellen einen individuell abstimmbaren Therapieplan sicher.

Lipodystrophie ist eine schwere seltene Erkrankung, die sich durch vollständiges oder teilweises Fehlen von Unterhautfettgewebe auszeichnet. Der Wirkstoff Metreleptin wird ergänzend zu einer Diät eingesetzt, um die Folgen des Leptinmangels bei Lipodystrophie-Patienten zu behandeln. *red*

Nach Informationen von Aegerion

Erste Atomoxetin-Filmtablette zur Behandlung von ADHS

Mit Agakalin® von Medica erscheint die bislang erste Atomoxetin-Filmtablette zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) auf dem deutschen Markt. Das Präparat ist in allen sieben gängigen Dosisstärken erhältlich und zur medikamentösen Behandlung einer ADHS bei Kindern ab 6 Jahren, bei Jugendlichen sowie bei Erwachsenen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms zugelassen.

Atomoxetin ist ein hochselektiver Inhibitor der präsynaptischen Noradrenalin-Transporter. Er verhindert die Wiederaufnahme von Noradrenalin. Dadurch kommt es zu einer Erhöhung der Noradrenalin-Konzentration im synaptischen Spalt und somit zu einer besseren Verschaltung der noradrenergen Neurone.

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Präparats konnte in mehreren Studien mit über 5.000 Probanden nachgewiesen werden. *red*

Nach Informationen von Medice