

Esketamin Nasenspray vor Zulassungserweiterung

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA hat sich für eine Erweiterung der Zulassung des Esketamin Nasensprays (Spravato®) ausgesprochen. Danach soll das Spray auch indiziert sein in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie bei Erwachsenen mit einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode als akute Kurzzeittherapie zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen. *Red*

Nach Informationen von Janssen

Zulassungsantrag für Aducanumab angenommen

Die EMA hat den Zulassungsantrag für Aducanumab angenommen. Klinische Daten von Patienten mit Alzheimer-bedingter leichter kognitiver Beeinträchtigung oder leichter Alzheimer-Demenz zeigten, dass Aducanumab zu einer Entfernung von Beta-Amyloid und besseren klinischen Ergebnissen führe, so Hersteller Biogen. *Red*

Nach Informationen von Biogen

Neues zum Wirkprinzip von Johanniskraut

Bei einer Depression tritt neben einer gestörten Neurotransmission meist auch eine Überaktivierung der HPA-Achse mit einer deregulierten Stressantwort auf. Darüber hinaus führt oxidativer Stress im Rahmen der Depression auch zu Entzündungs- und neurodegenerativen Prozessen. Ein aktueller Review fasst den derzeitigen Kenntnisstand zu den Wirkmechanismen von Johanniskraut zusammen und legt nahe, dass Johanniskrautextrakt alle genannten pathophysiologischen Mechanismen einer Depression adressiert [Dillenburg B et al. Nervenheilkunde 2020;39:565-71]. So konnte im Tiermodell eine Normalisierung der überaktiven HPA-Achse durch den Johanniskrautextrakt Laif® 900 gezeigt werden. Hintergrund scheint auf zellulärer Ebene eine reduzierte Expression des Stressgens FKBP5 und in der Folge eine Regulierung der Aktivität des Glukokortikoidrezeptors zu sein. *Red*

Nach Informationen von Bayer

Intrakranielle Blutungen unter Faktor Xa-Inhibition

— Nach Blutdruck- und Fiebersenkung ist das Hämostase-Management eine wesentliche Akutmaßnahme zur Limitierung des Hämatomwachstums bei einer akuten intrakraniellen Blutung (ICB). Für ICB unter der Gabe der Faktor Xa-Inhibitoren Rivaroxaban oder Apixaban steht mit dem spezifischen Antagonisten Andexanet alfa (Ondexxya®) seit über einem Jahr eine möglicherweise sicherere Alternative zu Prothrombin-Komplexkonzentrat (PCC) zur Verfügung, die bereits in den Leitlinien der deutschen (DSG) und europäischen (ESO) Schlaganfallgesellschaften Erwähnung findet. Auf die Bedeutung einer Begrenzung des Hämatomwachstums als einzigen modifizierbaren Prognosefaktor bei ICB wies der Neurologe Prof. Dr. Hagen Huttner, Universität Erlangen, hin. In der ANNEXA-4-Studie [Conolly SJ et al. N Engl J Med 2019; 380; 1326-35] mit Andexanet alfa ergab sich nach Bolusgabe eine normnahe Absenkung der Faktor Xa-Aktivität, wobei gegen Rebound an den Bolus eine kontinuierliche i.v.-Infusion angeschlossen wurde. Vom Vorteil in Bezug auf hämostaseologische Endpunkte profitierten alle Patienten unabhängig von Subgruppenunterschieden. Eine erste kleine Vergleichsstudie [Barra ME et al. J Thromb Haemost 2020;18:1637-47] mit insgesamt 19 Patienten ergab zudem, dass unter Andexanet alfa eine Hämostase häufiger als unter PCC erzielt wurde (89% vs. 60%) und auch das funktionelle Outcome bei Klinikentlassung (56% vs. 9%) günstiger

war. Weitere vorläufige Hinweise in diese Richtung kommen von einer US-Registerstudie, allerdings fehlten noch Daten aus randomisierten kontrollierten Studien zum tatsächlichen klinischen Vorteil, wie Huttner bedauerte. Ein noch unpublizierter Vergleich der Resultate aus ANNEXA-4 und einer eigenen Studie (RETRACE-II mit PCC) mit der Hämatomexpansion als primärem Endpunkt deutete auf einen Vorteil von Andexanet alfa bei der Blutungsprogression und einen – allerdings nicht signifikanten – Trend einer verringerten Klinik-Mortalität. Eine Übersicht über bislang 17 mit Andexanet alfa behandelte DOAK-Patienten mit ICB gab die Neurologin Dr. Katharina Althaus, Oberärztin an der Klinik für Neurologie, Universitätsklinik Ulm. Die Analyse der Hämatomexpansion bei 16 Patienten mit mindestens einer Verlaufsbildgebung zeigte in keinem Fall eine relevante Hämatomexpansion nach 24 Stunden. Gleiches galt für neun Patienten mit Verlaufsbildgebung nach einem Monat, was trotz noch fehlender Evidenz die therapeutische Wirksamkeit nahelegte. Sie wies jedoch darauf hin, dass bei praktisch allen Patienten zwischen 6 und 24 Stunden nach Andexanet-Gabe noch eine Anti-FXa-Aktivität von einem bis zwei Drittel des Ausgangswertes nachweisbar war. *Dr. Andreas Häckel*

Satellitensymposium „Aktuelle Strategien zum Management intrakranieller Blutungen unter FXa-Inhibition“ beim 93. DGN-Kongress, 5. 11. 2020; Veranstalter Portola

MS: Digitale Tools eingeführt

— Kognitive Einschränkungen und Fatigue bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) sind mit verminderter Produktivität am Arbeitsplatz verknüpft. Eine Real-World-Studie zeigte, dass weniger als die Hälfte der befragten MS-Patienten im erwerbsfähigen Alter angestellt oder selbstständig berufstätig war. 62% gaben als Grund ihre Erkrankung an [Kobelt G et al. Mult Scler 2019; 25(5): 740-9]. Um hier zu einer Verbesserung beizutragen, arbeitet das Unternehmen Biogen an verschiedenen digitalen Anwendungen, sowohl für den klinischen als auch

den außerklinischen Kontext. CogEval ist eine kostenlose App für das iPad®, mit der medizinisches Fachpersonal Symptome kognitiver Funktionsstörungen bei Menschen mit MS routinemäßig nachverfolgen und evaluieren kann. Konectom™ ist eine digitale Plattform für das Smartphone, auf der Menschen mit MS eine quantitative Selbstbeurteilung ihrer neurologischen Einschränkungen vornehmen können. *Red*

Nach Informationen von Biogen