

Zulassung von Omaveloxolon bei Friedreich-Ataxie

Die Europäische Kommission hat Omaveloxolon (Skyclarys®) die Marktzulassung zur Behandlung von Menschen mit Friedreich-Ataxie ab 16 Jahren erteilt. Die Friedreich-Ataxie ist die häufigste Form der erblichen Ataxien. Bislang beschränkte sich die Therapie vor allem auf symptomorientierte Maßnahmen sowie die Behandlung von internistischen Begleiterkrankungen und Skelettdeformationen. Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen der Studie MOXLe Teil 2, wonach Teilnehmende unter Omaveloxolon verbesserte Arm- und Bein-koordination sowie Schluckfähigkeit im Vergleich zu Placebo zeigten [Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021;89(2):212-25]. *red*

Nach Informationen von Biogen

EisaiPro – neues Informationsportal für Neurologie und Psychiatrie

Mit der neu eingerichteten Webseite „EisaiPro“ möchte das Unternehmen Eisai Behandelnde aus Neurologie und Psychiatrie in Diagnostik, Verlaufskontrolle und Therapie unterstützen. Neben dem Newsletter „neuropost“ werden CME-zertifizierte Fortbildungskurse, On-Demand-Vorträge und Podcasts zu verschiedenen Krankheitsbildern, zum Beispiel Epilepsie, angeboten. *red*

Nach Informationen von Eisai

Zusatzpauschale für Esketamin Nasenspray

Mit der neuen Gebührenposition (GOP) 01549 können Ärztinnen und Ärzte seit Oktober 2023 eine Zusatzpauschale für die Beobachtung nach Anwendung von Esketamin Nasenspray (Spravato®) erhalten. Die Pauschale kann von Behandelnden der Fachrichtungen Psychiatrie und Psychotherapie, Nervenheilkunde, Neurologie und Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie abgerechnet werden. Voraussetzung ist eine mindestens 40-minütige Nachbeobachtung sowie eine klinische Beurteilung zum Ausschluss von dissoziativen Zuständen, Wahrnehmungs- und/oder Bewusstseinsstörungen. *red*

Nach Informationen von Janssen

Daridorexant für unbefristete Langzeittherapie zugelassen

— Für Patienten und Patientinnen mit chronischer Insomnie steht mit Daridorexant (Quviviq®) ein Medikament zur Verfügung, das für die Langzeit- und Dauertherapie zugelassen ist. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in einem Beschluss die für Schlafmittel übliche zeitliche Anwendungsbeschränkung für Daridorexant außer Kraft gesetzt.

Schätzungsweise 9% der Bundesbürgerinnen und Bundesbürger weisen eine chronische Insomnie auf – sie leiden folglich für mindestens drei Monate an drei oder mehr Tagen in der Woche an Ein- und Durchschlafstörungen, die ihre Tagesfunktion beeinträchtigen. Die medikamentöse Therapie war bisher oft unbefriedigend, da alle eingesetzten schlaffördernden oder -anstoßenden Medikamente wegen des Abhängigkeitsrisikos nur für eine Kurzzeittherapie von höchstens vier Wochen zugelassen waren, erklärte Prof. Dr. Göran Hajak, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie an der Sozialstiftung Bamberg. Meist ist das Problem dann aber nicht gelöst, sodass häufig off-label auf andere Mittel zurückgegriffen wird, die gar nicht für die Behandlung von Schlafstörungen zugelassen sind.

Daridorexant besitzt einen völlig anderen Wirkmechanismus als andere Schlafmittel. Es blockiert den normalerweise nur am Tag im Hypothalamus gebildeten körpereigenen „Wachmacher“ Orexin und setzt damit an der Ursache von chronischen Schlafstö-

rungen an, beschrieb Hajak weiter. Arousal und Wachantrieb in der Nacht würden reduziert, was einen natürlichen Schlaf ermöglichte. Die Wirksamkeit wurde in zwei multizentrischen randomisierten Phase-III-Studien bei Patienten und Patientinnen mit chronischer Insomnie belegt, in denen die Gesamtdauer der Wachphasen nach Schlafbeginn und die Einschlafzeit im Vergleich zu Placebo nach ein und drei Monaten signifikant verkürzt war [Mignot E et al. Lancet Neurol. 2022;21:125-39].

Wie Hajak erläuterte, müssen Patientinnen und Patienten darüber aufgeklärt werden, dass sich anders als zum Beispiel bei Zolpidem die Wirkung allmählich entfaltet und erst nach etwa sechs Wochen ein Plateau erreicht wird. Die Behandlung sollte mindestens drei Monate kontinuierlich fortgeführt werden. Bei einem Absetzen nach einem Jahr trete bei circa 80% der Betroffenen keine Rebound-Insomnie auf. Nebenwirkungen beim Absetzen der Therapie seien nicht zu befürchten, und das Medikament müsse auch nicht langsam ausgeschlichen werden.

Maria Weiß

Pressefrühstück „Wach ist das Leben bunter – Erfahrungen aus der Praxis und was jetzt bei der Langzeitverordnung von QUQVIVIQ (Daridorexant) gilt“, Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) 2023, 30.11.2023, Berlin; Veranstalter: Idorsia

Phase-III-Studien zu Tolebrutinib gegen Multiple Sklerose

— Derzeit werden Ansätze zur Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibition mit Evobrutinib, Fenebrutinib und Tolebrutinib bei Multipler Sklerose (MS) intensiv erforscht. Allein das klinische Phase-III-Studienprogramm zu Tolebrutinib umfasst Untersuchungen zu drei verschiedenen Verlaufsformen der MS, berichtete Prof. Dr. Mathias Mäurer, Chefarzt der Klinik für Neurologie, Julius-Spital Würzburg, auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie 2023 in Berlin.

In den Phase-III-Studien zu oralem Tolebrutinib (60 mg/Tag) werden Patientinnen und Patienten mit nicht schubförmiger sekundär progredienter MS (nrSPMS; HERCULES, ClinicalTrials Identifier: NCT04411641), Betroffene mit primär progredienter MS (PPMS; PERSEUS, ClinicalTrials Identifier: NCT04458051) und in den Zwillingstudien GEMINI I und II (ClinicalTrials Identifier: NCT04410978 und NCT04410991) Patientinnen und Patienten mit schubförmig remittierender MS (RRMS) untersucht. Für Mäurer