

deren Erkrankung in den letzten Monaten vor Studieneinschluss ohne immunmodulierende Therapie stabil war. Die Patienten waren nur mäßig behindert (EDSS $\leq 5,0$). Sie erhielten über den gesamten Studienzeitraum von zwei Jahren randomisiert und doppelblind entweder mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren (1350 mg/Tag Eicosapentaensäure und 850 mg/Tag Docosahexaensäure) oder Placebo. Nach sechs Monaten wurde bei allen Patienten zusätzlich eine Therapie mit Interferon beta-1a (44 μ g 3-mal wöchentlich) begonnen.

Primärer Endpunkt war die Krankheitsaktivität in den ersten sechs Monaten, beurteilt anhand der Zahl der neuen Gadolinium-anreichernden Herde in der T1-gewichteten Kernspintomographie (MRT) des Gehirns. Diese MRT-Aufnahmen wurden zu Beginn, in den ersten neun Monaten monatlich sowie anschließend in den Monaten 12 und 24 angefertigt. Sekundäre Endpunkte um-

fassten weitere MRT-Parameter sowie die Schubrate und das Fortschreiten der Erkrankung innerhalb der ersten sechs Monate und während der gesamten Studienzeit. Weiterhin wurden Müdigkeit, Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse beurteilt.

Ergebnisse

Nach sechs Monaten ergab sich kein Unterschied in der kumulativen Zahl der neuen Gadolinium-aufnehmenden Läsionen im Gehirn ($p=0,09$). In der Verum-Gruppe wurden im Median drei neue Läsionen festgestellt (Spanne: 0–41), in der Placebo-Gruppe zwei (Spanne 0–44). Auch nach neun und 24 Monaten gab es keine signifikanten Unterschiede in der Zahl der neuen Gadolinium-aufnehmenden Läsionen. Weder nach sechs noch nach 24 Monaten zeigte sich ein Unterschied in der Schubrate. Der Anteil der Patienten ohne Behinderungsprogression war nach 24 Monaten mit 70% in beiden Grup-

pen ebenfalls gleich. Es ergaben sich darüber hinaus keine Unterschiede in der Müdigkeit oder in der Lebensqualität. Nebenwirkungen der Omega-3-Fettsäuren wurden nicht verzeichnet.



Kommentar

Diese relativ kleine, aber gut durchgeführte Studie ergab, dass mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren in der Schubprophylaxe der multiplen Sklerose nicht wirksam sind. Dies ist für die Beratung von MS-Patienten wichtig, da diese Therapieoption derzeit in Internetforen propagiert wird.

Quelle

Torkildsen O, et al. ω -3 fatty acid treatment in multiple sclerosis (OFAMS Study): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arch Neurol 2012;69:1044–51.

*Prof. Dr. Hans-Christoph Diener,
Essen*

Multiple Sklerose

Keine Wirkung von Ginkgo biloba bei MS-assoziierten kognitiven Störungen

Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Pilotstudie in den Vereinigten Staaten ergab keine Hinweise auf eine Wirksamkeit von Ginkgo-biloba-Extrakt bei MS-Patienten mit kognitiven Einschränkungen.

Bis zu 50% aller Patienten mit multipler Sklerose (MS) haben nachweisbare kognitive Störungen. Ginkgo-biloba-Extrakt (EGb 761) hat unter anderem biologische Effekte auf den Platelet-Activating-Faktor (PAF). PAF wird von postsynaptischen Terminalen freigesetzt und ist ein Mediator von Entzündungsprozessen unter anderem im Gehirn. Vor diesem Hintergrund unternahmen die amerikanischen Autoren eine Pilotstudie, um herauszufinden, ob Ginkgo-biloba-Extrakt möglicherweise kognitive Funktionen von MS-Patienten verbessert. In die Studie wurden

MS-Patienten eingeschlossen, die bei mindestens einem von vier neuropsychologischen Tests um mindestens eine Standardabweichung unter dem Mittelwert lagen. Im Einzelnen handelte es sich um den Stroop-Test, den California Verbal Learning Test II, den Controlled Oral Word Association Test (COWAT) und die Paced Auditory Serial Addition Task. Randomisiert erhielten die Patienten 2-mal täglich entweder 120 mg Ginkgo-biloba-Extrakt ($n=61$) oder Placebo ($n=59$) für 12 Wochen. Für keinen der neuropsychologischen Tests ergab sich nach 12 Wochen ein si-

gnifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo. Die Verträglichkeit des Ginkgo-biloba-Extrakts war gut.

Kommentar

Diese Studie zeigt, dass die Einnahme von 120 mg Ginkgo-biloba-Extrakt 2-mal täglich keinen Einfluss auf kognitive Störungen bei Patienten mit multipler Sklerose hat. Die wesentlichen Einschränkungen der Studie sind allerdings, dass die Fallzahl relativ gering ist und eine Beobachtungsdauer von 12 Wochen möglicherweise zu kurz ist. Angesichts der negativen Studienergebnisse dieser Pilotstudie ist es allerdings unwahrscheinlich, dass es eine größere Phase-III-Studie geben wird.

Quelle

Lovera JF, et al. Ginkgo biloba does not improve cognitive function in MS: A randomized placebo-controlled trial. Neurology 2012;79:1278–84.

*Prof. Dr. Hans-Christoph Diener,
Essen*