

nicht statt. Damit ist Dapoxetin ein idealer Kandidat für eine Bedarfstherapie. Im Gegensatz zu langwirksamen SSRI werden Sexualstörungen wie etwa eine Libidoabnahme unter Dapoxetin nicht beobachtet.

Kontrollfähigkeit verbessert, Koitusbauer verlängert

Dapoxetin wurde in verschiedenen Phase-III-Studien bei über 6000 Männern weltweit untersucht. In einer der Untersuchungen nahmen Europäer mit mittelschwerer bis schwerer EP sowie Männer aus Südamerika, Mexiko, Kanada, Israel und Südafrika (n = 1162, mittleres Alter: 40 Jahre) teil. Die Studienteilnehmer nahmen während des Beobachtungszeitraums von 24 Wochen eine bis zwei Stunden vor dem Koitus Dapoxetin 30 mg, Dapoxetin 60 mg oder Plazebo ein. Die Koitusbauer wurde von der Partnerin per Stoppuhr gemessen. Die Dauer des Geschlechtsver-

kehr erhöhte sich unter Dapoxetin von 0,9 Minuten auf 3,1 Minuten unter der 30-mg-Dosierung und auf 3,5 Minuten unter der 60-mg-Dosierung (Plazebo: von 0,8 auf 1,9 Minuten). Außerdem berichteten die Männer unter Dapoxetin häufiger von einer besseren Kontrollfähigkeit und Zufriedenheit im Vergleich zur Ausgangssituation als Männer, die Plazebo erhielten. Der Wert auf der CGI (Clinical global impression) besserte sich bei 30,6% bzw. 39,2% der Patienten (Plazebo: 15,6%). Auch die Partnerschaft profitierte wesentlich. 80% bzw. 89% der Männer hatten nach 24 Wochen keinen oder nur noch geringeren Stress in der Partnerschaft.

Die häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren Übelkeit, Schwindel, Durchfall und Kopfschmerzen. Schwindel und Übelkeit können auch Vorbote einer Synkope sein, die in den Phase-III-Studien bei bis zu 0,23% der Patienten auftrat und de-

ren Risiko in Kombination mit Alkohol erhöht sein kann.

Fazit

Alle drei Kernvariablen – Zeit bis zur Ejakulation, Kontrollfähigkeit der Ejakulation und Leidensdruck des Mannes und seiner Partnerin, werden durch Dapoxetin verbessert. Die unerwünschten Wirkungen entsprechen denen, die vor allem zu Beginn einer Depressionsbehandlung mit länger wirksamen SSRI auftreten.

Quellen

Prof. Dr. med. Uwe Hartmann, Hannover, Prof. Dr. med. Hartmut Porst, Hamburg, Dr. med. Kornelia Hackl, München, Pressesymposium „Rechtzeitig statt vorzeitig – Neuigkeiten zur medikamentösen Therapie der Ejaculatio praecox“, München, 7. Mai 2009, veranstaltet von Janssen-Cilag. Fachinformation Priligy® (Stand April 2009).

Dr. Beate Fessler,
München

Alzheimer-Krankheit

Hoch dosierte B-Vitamine ohne Wirkung

In einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, kontrollierten Studie war die hoch dosierte Gabe von Folsäure, Vitamin B₆ und Vitamin B₁₂ nicht in der Lage, das Fortschreiten einer Alzheimer-Krankheit aufzuhalten.

Die Alzheimer-Krankheit ist die häufigste Ursache einer Demenz im höheren Lebensalter. Homocystein spielt offenbar eine Rolle in der Pathophysiologie der Erkrankung und erhöhte Homocystein-Spiegel können erfolgreich mit Folsäure und B-Vitaminen behandelt werden. Aus diesem Grund wurde eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde und kontrollierte Studie zu einem möglichen Nutzen der Vitaminbehandlung durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit (MMSE-Werte [Mini-mental state examination] zwischen 14 und 26). 60% der Patienten wurden mit 5 mg Folsäure, 25 mg Vitamin B₆ und 1 mg Vita-

min B₁₂ pro Tag behandelt und 40% mit Plazebo. Die Behandlungsdauer betrug 18 Monate. Der primäre Endpunkt war eine Änderung der kognitiven Subskala der Alzheimer Disease Assessment Scale (ADAS-cog).

An der Studie nahmen 340 Patienten teil, davon wurden 202 in die aktive Behandlungsgruppe und 138 in die Plazebo-Gruppe randomisiert.

Die Vitaminsubstitution führte zu einer hochsignifikanten Reduktion der Serumspiegel von Homocysteinsäure. Es ergab sich allerdings nach 18 Monaten kein Unterschied in den kognitiven Funktionen. Bei den Patienten, die eine Vitaminsubstitution erhielten, zeigten sich signifikante Nebenwirkungen in-

teressanterweise in einer erhöhten Rate von Depressionen.

Kommentar

In dieser Studie ergab sich kein therapeutischer Effekt der Substitution von Folsäure, Vitamin B₆ und Vitamin B₁₂ bei der Alzheimer-Krankheit. Damit reiht sich diese negative Studie in eine Vielzahl von anderen Studien ein, die auch keine Wirksamkeit zur Prävention von Myokardinfarkten und Schlaganfall fanden. Damit zeigt sich, dass erhöhtes Homocystein ein Risikomarker ist, aber keine Substanz, deren therapeutische Beeinflussung die Prognose von Erkrankungen des Gehirns beeinflusst.

Quelle

Aisen PS, et al.; for the Alzheimer Disease Cooperative Study. High-dose B vitamin supplementation and cognitive decline in Alzheimer disease: a randomized controlled trial. JAMA 2008;300:1774–83.

Prof. Dr. Hans Christoph Diener,
Essen