

tischen Medikation profitieren. Dazu gehören nicht intubierte Patienten mit hyperaktivem, mit Wahnvorstellungen oder Halluzinationen einhergehendem Delir oder Patienten im Alkoholzug.

Auch höhere Haloperidol-Dosen von mehr als 20 mg täglich können im Einzelfall noch hilfreich sein.

Quelle

Girard TD, et al. Haloperidol and ziprasidon for treatment of delirium in critical illness. *N Engl J Med* published online October 22, 2018; doi 10.1056/NEJMoa1808217.

Schizophreniebehandlung mit Aripiprazol-Depot

Nichtinterventionelle Studie bestätigt Benefit unter Routinebedingungen

Michael Koczorek, Bremen

Die Ergebnisse einer nichtinterventionellen Studie zeigen, dass selbst Schizophrenie-Patienten, die stabil auf orales Aripiprazol eingestellt sind, von der Umstellung auf die Therapie mit Aripiprazol-Depot profitieren können. Das gilt insbesondere für jüngere Patienten mit weniger psychotischen Episoden und kürzerer Krankheitsdauer, wie bei einem von Otsuka und Lundbeck veranstalteten Symposium im Rahmen des DGPPN-Kongresses 2018 ausgeführt wurde.

Die Erhaltungstherapie beziehungsweise Rezidivprophylaxe spielt in der Behandlung der Schizophrenie eine zentrale Rolle. Dabei sind antipsychotische Depot-Präparate eine wertvolle Therapieoption – nicht zuletzt, weil sie die Therapieadhärenz der Patienten transparent machen. Die frühe Behandlung mit Depot-Antipsychotika kann die Erkrankung in der initialen Therapie, aber auch im Verlauf positiv beeinflussen. So zeigten Taipale et al., dass bei nahezu allen untersuchten Depot-Präparaten, wohl als Folge der kontinuierlichen Anwendung, das Mortalitätsrisiko deutlich verringert war [5]. Auch in prospektiven Kohortenstudien, die den klinischen Alltag besser abbilden als randomisierte kontrollierte Studien (RCT), zeigten sich Vorteile für die Depots mit geringeren Raten an Rezidiven, Hospitalisierungen und Therapieabbrüchen [1].

Verbesserung von Symptomatik, Funktion und Lebensqualität nach Umstellung auf Depot

Für das Depot-Antipsychotikum Aripiprazol (Abilify Maintena®) hatten die Studie QUALIFY [3] und deren Exten-

sion [2] im Vergleich zur Therapie mit Paliperidonpalmitat (beide 1-mal monatlich verabreicht) bessere Ergebnisse in Bezug auf Lebensqualität, Funktionalität und klinische Symptome insbesondere bei Patienten unter 35 Jahren gezeigt.

Schöttle et al. bestätigten nun in einer multizentrischen, prospektiven, nicht-interventionellen Studie die guten Behandlungsergebnisse mit Aripiprazol-Depot unter Real-Life-Bedingungen und demonstrierten, dass auch stabil auf orales Aripiprazol eingestellte Patienten von der Umstellung auf Aripiprazol-Depot 1-mal monatlich (Aripiprazol once monthly, AOM) profitieren können [4]. Eingeschlossen wurden 242 Patienten, die mit einem BPRS(Brief psychiatric rating scale)-Score von 54,1 und einem CGI(Clinical global impression)-Score von 4,8 noch symptomatisch und deutlich krank waren. Die Patienten waren im Durchschnitt über 9,7 Monate mit Aripiprazol oral vorbehandelt (Dosis 10 bis 20 mg) und wurden auf AOM 400 mg (80 % der Patienten) beziehungsweise 300 mg oder weniger (20 %) umgestellt. Häufigste Begleiterkrankungen waren

Hypertonie, Depression, Diabetes mellitus und Übergewicht; häufigste Zusatzmedikation war Quetiapin. Die Adhärenz war über den Verlauf von sechs Monaten bei 84 % vollständig (204 von 242 Patienten).

Obwohl die Patienten bereits seit fast zehn Monaten mit Aripiprazol oral vorbehandelt waren, zeigten sich unter dem Depot weitere Verbesserungen: Die zuvor deutlichen bis schweren Symptome reduzierten sich bereits bis Woche 12 signifikant, bis Woche 24 sank der BPRS-Score von 54,1 auf 40,3 Punkte ($p < 0,0001$). Der Anteil der schwer erkrankten Patienten (CGI-S-Score 5 oder schlechter) verminderte sich von rund 60 % auf rund 30 %. Eine sehr gute bis gute Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks (CGI-I 1 oder 2) zeigte sich bei mehr als 55 % und eine minimale Verbesserung bei 20 % der Patienten; nur bei einem Viertel der Patienten war keine Veränderung oder eine Verschlechterung zu verzeichnen. Die Funktionsfähigkeit (Global assessment of functioning, GAL) und die Lebensqualität (WHO-5-Wohlbefindens-Index) verbesserten sich ebenfalls signifikant.

Jüngere Patienten profitierten stärker

Wie in der QUALIFY-Studie war ein Alterseffekt zu beobachten. Bei jüngeren Patienten (≤ 35 Jahre versus > 35 Jahre), Patienten mit weniger Episoden (≤ 5 versus > 5) und Patienten mit kürzerer Krankheitsdauer (≤ 5 versus > 5 Jahre) fiel die Verbesserung der Symptome, der Funktionsfähigkeit und der Lebensqualität stärker aus. Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse traten bei 40 % der Patienten auf, extrapyramidale Symptome oder Gewichtsstörun-

Referiert & kommentiert

gen waren selten, sexuelle Dysfunktion wurde nicht berichtet. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde von 91,4% der Ärzte und 89,2% der Patienten als gut bis sehr gut beurteilt, die Verträglichkeit bezeichneten 96,8% und 93,7% als gut bis sehr gut.

Fazit

Auch unter Routinebedingungen erweist sich das Depot-Antipsychotikum Aripiprazol als wirksam und verträglich. Die Wirksamkeit ist besonders

ausgeprägt bei jungen Patienten sowie bei Patienten mit weniger Episoden und geringerer Krankheitsdauer.

Quelle

Prof. Dr. med. Klaus Wiedemann, Hamburg, Symposium „Die Zukunft im Blick – Schizophreniebehandlung mit Perspektive“, veranstaltet von Otsuka Pharma und Lundbeck im Rahmen des DGPPN-Kongresses 2018, Berlin, 29. November 2018.

Literatur

1. Kirson NY, et al. Efficacy and effectiveness of depot versus oral antipsychotics in schizophre-

nia: synthesizing results across different research designs. *J Clin Psychiatry* 2013;74:568–75.

2. Naber D, et al. Long-term effectiveness of aripiprazole once-monthly for schizophrenia is maintained in the QUALIFY extension study. *Schizophr Res* 2018;192:205–10.
3. Naber D, et al. QUALIFY: a randomized head-to-head study of aripiprazole once-monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. *Schizophr Res* 2015;168:498–504.
4. Schöttle D, et al. Effectiveness of aripiprazole once-monthly in schizophrenia patients pretreated with oral aripiprazole: a 6-month, real-life non-interventional study. *BMC Psychiatry* 2018;18:365.
5. Taipale H, et al. Antipsychotics and mortality in a nationwide cohort of 29,823 patients with schizophrenia. *Schizophr Res* 2018;197:274–80.

Rezension

Kompendium zu nichtinterventionellen Studien

Prof. Dr. Hans-Peter Volz, Werneck

Das kürzlich erschienene und von Christian Hinze, Christoph Gleiter und Marlis Herbold herausgegebene Buch „Nichtinterventionelle Studien in Deutschland – NIS“ versammelt auf rund 200 Seiten komprimiert das derzeitige Expertenwissen zu NIS. Hierbei werden nach einem einleitenden Kapitel über Definitionen und rechtliche Vorgaben die Aspekte Qualitätsmanagement, Durchführung, Datenmanagement und Statistik, Vigilanz, Verträge und Vergütungen sowie gesundheitsökonomische Fragestellungen berücksichtigt.

Alle Kapitel sind von Experten des jeweiligen Gebiets prägnant, aber auch mit dem notwendigen Detailreichtum geschrieben, sodass der Leser sich auf der einen Seite systematisch einen Überblick verschaffen kann, aber auch auf der anderen Seite mit einer Spezialfrage diesen dünnen Band zur Hand nehmen kann und (wohl meist mit Erfolg) eine Antwort suchen kann. Neben dieser Übersichtlichkeit und diesem Detailreichtum des Buchs insgesamt sind meines Erachtens zwei

Kapitel besonders hervorzuheben. So zeichnet sich der Beitrag von Gleiter zu „Definitionen und rechtlichen Vorgaben“ durch eine Prägnanz und Klarheit aus, wie es in einem solchen Kompendium selten zu finden ist. Des Weiteren verdient der Artikel von Schiemann und Wechenhausen über „Verträge und Vergütungen“ besondere Beachtung, wird doch hier ein Themenfeld erörtert, das in der Regel im Rahmen eines wissenschaftlichen Diskurses zu kurz kommt, aber angesichts der zum Teil kontroversen Diskussionen über den Stellenwert von NIS besondere Relevanz besitzt.

An diesem letzten Halbsatz schließt sich die einzige, zurückhaltende Kritik an dem Buch an: Ein kurzes Kapitel über diese Kontroverse zu NIS hätte dieses insgesamt sehr lesenswerte Buch noch ein klein wenig runder gemacht. Aufgrund der doch sehr speziellen Thematik wird der Leserkreis auch angesichts des recht hohen Preises wohl klein bleiben – was aber sicherlich nicht an der außerordentlich hohen Qualität dieses Buchs liegt.



Nichtinterventionelle Studien (NIS) in Deutschland

Herausgegeben von Christian Hinze, Christoph H. Gleiter und Marlis Herbold. ECV Editio Cantor Verlag, Aulendorf 2018. 200 Seiten. Kartoniert 78,11 Euro. ISBN 978-3-87193-442-1.