

**Quelle**

Prof. Dr.med. Michael Haupts, Isselburg, Prof. Dr.med. Mathias Mäurer, Würzburg, Pressegespräch „Cannabinoide: Therapeutische Option nur für die MS-Spastik?“, veranstaltet von Almirall im Rahmen der 62. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung (DGKN), Berlin, 15. März 2018.

**Literatur**

1. Fachinformation Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Stand März 2015.

2. Flachenecker P, et al. Nabiximols (THC/CBD oromucosal spray, Sativex®) in clinical practice – results of a multicenter, non-interventional study (MOVE 2) in patients with multiple sclerosis spasticity. *Eur Neurol* 2014;71:271–9.
3. Markova J. Sativex® as add-on therapy vs. further optimized first-line anti-spastics (SAVANT) in resistant multiple sclerosis spasticity double blind randomized clinical trial. ECTRIMS, Paris, #1862, ECTRIMS Online Library 2017; 199882.
4. Novotna A, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group,

enriched-design study of nabiximols\* (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol* 2011;18:1122–31.

5. Patti F, et al. Efficacy and safety of cannabinoid oromucosal spray for multiple sclerosis spasticity. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2016;87:944–51.

*Dr. Claudia Bruhn,  
Berlin*

**Schubförmig remittierende multiple Sklerose**

**Langzeit- und Real-World-Daten zur Wirksamkeit von Dimethylfumarat**

**Dimethylfumarat (DMF) hat sich in der Therapie der schubförmig remittierenden multiplen Sklerose etabliert. Weltweit liegen Erfahrungen bei 271 000 Patienten in 62 Ländern vor [5]. Aktuelle Real-World-Daten bestätigen nun die klinische Evidenz zur Wirksamkeit, auch im Praxisalltag, wie bei einer Pressekonferenz der Firma Biogen erläutert wurde.**

Seit vier Jahren steht der oral einzunehmende Immunmodulator Dimethylfumarat (Tecfidera®) für die Therapie von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose (RRMS) in Deutschland zur Verfügung. Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber Placebo konnten in einem umfangreichen Studienprogramm gezeigt werden, unter anderem in den beiden Phase-III-Zulassungsstudien DEFINE [8] und CONFIRM [6]. Inzwischen stehen auch überzeugende Daten für die Langzeittherapie zur Verfügung. Danach weisen 52,1 % der neu diagnostizierten, mit DMF behandelten Patienten über einen Zeitraum von mittlerweile acht Jahren keine klinische Krankheitsaktivität auf [7]. Die mittlere jährliche Schubrate lag bei 0,14; 58,3% der Patienten blieben ohne Schub und 84% ohne Behinderungsprogression.

**Krankheitsmodifizierende Substanzen im Vergleich**

Doch wie bewährt sich DMF im Praxisalltag? Auf diese Frage geben aktuelle Real-World-Daten aus Deutschland eine Antwort. In retrospektiven Analysen

des Patientenregisters von NTD (NeuroTransData), einem Netzwerk niedergelassener Neurologen und Psychiater in Deutschland mit insgesamt 25 000 therapienaiven und vorbehandelten RRMS-Patienten, wurde die Wirksamkeit von DMF mit der Wirksamkeit anderer krankheitsmodifizierender Therapien verglichen. Das Ergebnis: Unter einer Therapie mit DMF waren die Anzahl der Patienten mit Schub – gemessen an der Zeit bis zum ersten Schub – und die jährliche Schubrate signifikant geringer als unter Glatirameracetat, Interferon oder Teriflunomid [1]. Der Vergleich mit Fingolimod zeigte hier keine Unterschiede [2]; die klinische Wirksamkeit beider Therapien ist also ähnlich.

**Über mögliche gastrointestinale Beschwerden aufklären**

Unter einer Therapie mit DMF können als Nebenwirkungen insbesondere Hitzegefühl und gastrointestinale Beschwerden auftreten. Um die notwendige Adhärenz sicherzustellen, sollte der Patient über den zeitlichen Verlauf der Symptome sowie über mögliche Thera-

pien informiert werden. Die Symptome sind in aller Regel leicht bis moderat und treten tendenziell früh im Behandlungsverlauf auf, um dann wieder abzuklingen. Ein periodisches Auftreten ist möglich [3]. Lindern lassen sich die Beschwerden durch eine, in Absprache mit dem Arzt durchgeführte, vorübergehenden Dosisreduktion oder auch die Einnahme der Tabletten zu einer fettreichen Mahlzeit. Gleichzeitig kann dem Patienten eine symptomatische Therapie angeboten werden.

**Lymphozytenzahlen im Blick behalten**

Unter DMF besteht das Risiko einer Lymphopenie. In den Zulassungsstudien nahm die Zahl der Lymphozyten im ersten Jahr um 30% ab und blieb dann stabil. Eine schwere anhaltende Lymphopenie mit einem Abfall der Zellzahlen auf Werte  $\leq 0,5 \times 10^9/l$  wurde nur bei 2,5% der Patienten beobachtet, die über mehr als sechs Monate behandelt wurden [4]. In diesen Fällen sollte die Therapie unterbrochen werden. Wichtig ist ein engmaschiges Monitoring der Lymphozytenzahl unter DMF. Empfohlen wird ein großes Blutbild einschließlich der Bestimmung der Lymphozytenzahlen vor Therapiebeginn sowie therapiebegleitend alle drei Monate. Detaillierte Informationen, auch zur Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion, bietet die Fachinformation.

**Unproblematisch: Familienplanung unter DMF**

Ein wichtiger Aspekt der MS-Therapie ist Familienplanung und Kinder-

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

© Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Download von: www.ppt-online.de

wunsch. Denn etwa 70% der RRMS-Patienten sind Frauen, ein Großteil davon befindet sich im gebärfähigen Alter (Epidemiologie der multiplen Sklerose in Deutschland, Bundesversicherungsamt 2014). Unter DMF ist eine sichere hormonelle Verhütung möglich, da es keine Wechselwirkungen mit oralen Kontrazeptiva gibt [9]. Der Hauptmetabolit Monomethylfumarat hat eine kurze Halbwertszeit. Nach Absetzen wegen einer geplanten Schwangerschaft befindet sich bereits nach

24 Stunden kein Wirkstoff mehr im Blut. Ob DMF bis zum Eintreten einer Schwangerschaft und darüber hinaus eingenommen werden soll, muss nach Nutzen-Risiko-Abwägung entschieden werden.

#### Quelle

Prof. Dr. Ralf Gold, Bochum, Priv.-Doz. Dr. Til Menge, Düsseldorf, Fachpressekonferenz „Tecfidera®: Flexible RRMS-Therapie – Erfahrungen aus Klinik und Praxis“, München, 22. Februar 2018, veranstaltet von Biogen.

#### Literatur

1. Braune S, et al.ECTRIMS 2017; #EP1.631.
2. Braune S, et al.ECTRIMS 2017; #P651.
3. Fachinformation Tecfidera®.
4. Fox RJ, et al. AAN 2017; #P5.391.
5. Fox RJ, et al.ECTRIMS 2017; #P743.
6. Fox RJ, et al. N Engl J Med 2012;267:1087–97.
7. Gold R, et al.ECTRIMS 2017; #P661.
8. Gold R, et al. N Engl J Med 2012;367:1098–107.
9. Zhu B, et al. AAN 2106; #P2097.

Dr. Beate Fessler,  
München

#### Beilagenhinweis:

Diese Ausgabe enthält die Beilage PPT extra Nr. 104 der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft Stuttgart, 70191 Stuttgart. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.

## Psychopharmakotherapie

Arzneimitteltherapie psychischer und neurologischer Erkrankungen

#### Herausgeber

Prof. Dr. Gerd Laux (federführend), Institut für Psychologische Medizin (IPM), Nussbaumstr. 9, 83564 Soyen

Prof. Dr. Hans-Jürgen Möller, Psychiatrische Klinik und Poliklinik der Universität, Nussbaumstraße 7, 80336 München

Prof. Dr. Walter E. Müller, Pharmakologisches Institut, Biozentrum Niederursel, Universität Frankfurt, Max-von-Laue-Straße 9, 60438 Frankfurt/M.

Prof. Dr. Heinz Reichmann, Neurologische Universitätsklinik, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Prof. Dr. Jürgen Fritze, Asternweg 65, 50259 Pulheim

#### Redaktion

Dr. Heike Oberpichler-Schwenk (Leitung), Dipl.-Biol. Dr. Maja M. Christ, Dr. Stefan Fischer, Solvejg Langer, Dr. Tanja Sauzele und Dr. Mathias J. Schneider  
Assistenz: Gabriele Frey, Rebecca Kopf  
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart  
Tel.: (07 11) 25 82-234, Fax: -283  
E-Mail: ppt@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

#### Verlag

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart  
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart  
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart  
Tel.: (07 11) 25 82-0, Fax: -290  
www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

#### Geschäftsführung

Dr. Christian Rotta, Dr. Benjamin Wessinger, André Caro

#### Anzeigen

**Leitung Media:** Kornelia Wind (verantwortlich), Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart  
Tel.: (07 11) 25 82-245, Fax: -252

**Mediaberatung und -disposition:** Karin Hoffmann, Stuttgart, Tel. (07 11) 25 82-242, Fax: -263, E-Mail: khoffmann@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

#### Mediaberatung:

Dr. Axel Sobek, Reiderstraße 34, 42566 Solingen  
Tel. (02 12) 64 56 39 46, Fax: (02 12) 64 59 23 83,  
E-Mail: asobek@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de  
Anzeigentarif: Zurzeit gültig Nr. 25 vom 01.01.2018

#### Abonnenten-Service

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart  
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart  
Tel.: (07 11) 25 82-353/352/357, Fax: -390  
E-Mail: service@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

#### Bezugsbedingungen

Die „Psychopharmakotherapie“ erscheint sechsmal jährlich. Preis im Abonnement jährlich € 146,- zzgl. Versandkosten (Inland € 27,80; Ausland € 48,-), Einzelheft € 30,- (versandkostenfrei), Preise jeweils inkl. MwSt.; Preisänderungen vorbehalten. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung sowie der Verlag entgegen. Das Abonnement hat eine Laufzeit von 12 aufeinander folgenden Monaten, falls nicht befristet bestellt, und verlängert sich um jeweils weitere 12 Monate, wenn es nicht bis spätestens 6 Wochen vor Ende der Laufzeit beim Verlag gekündigt wird. – Die Post sendet Zeitschriften auch bei Vorliegen eines Nachsendeantrags nicht nach! Senden Sie deshalb bei Umzug bitte eine Nachricht an den Verlag mit alter und neuer Anschrift.

#### Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online und offline ohne zusätzliche Vergütung. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. Mit Namen gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Der Verlag

haftet nicht für unverlangt eingereichte Manuskripte. Die der Redaktion angebotenen Originalbeiträge dürfen nicht gleichzeitig in anderen Publikationen veröffentlicht werden.

#### Gebrauchsnamen

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dgl. in dieser Zeitschrift berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen ohne Weiteres von jedermann benutzt werden dürfen; oft handelt es sich um gesetzlich geschützte eingetragene Warenzeichen, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind.

#### Hinweis

Wie jede Wissenschaft sind Medizin und Pharmazie ständigen Entwicklungen unterworfen. Soweit in dieser Zeitschrift Dosierungen, Applikationen oder Laborwerte erwähnt werden, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Herausgeber, Autoren und Redaktion sehr sorgfältig darauf geachtet haben, dass diese Angaben dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen, Applikationsformen und Laborwerte kann von Redaktion und Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Fachinformation der verwendeten Präparate oder gegebenenfalls durch Konsultation von Spezialisten festzustellen, ob die Empfehlung für Dosierungen und die Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen gegenüber den Angaben in der Zeitschrift abweichen. Benutzer sollten ihnen auffallende Abweichungen der Redaktion mitteilen.



© 2018 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart  
Printed in Germany

IA-MED geprüft Facharzt-Studie 2016

ISSN 0944-6877

#### Druck und buchbinderische Verarbeitung

W. Kohlhammer Druckerei GmbH + Co. KG,  
Augsburger Str. 722, 70329 Stuttgart