

Neues Methylphenidat-Präparat: stabiler Wirkspiegel durch einfache Anwendung

Martina Eimer, Nürnberg

In Deutschland erfolgt eine Pharmakotherapie bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) in aller Regel zunächst mit Methylphenidat. Für die Behandlung von ADHS bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren stehen seit Juni 2021 Methylphenidat-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung als neue, generische Option zur Verfügung. Ihr Einsatz wurde bei einer von Aristo Pharma veranstalteten Pressekonferenz diskutiert.

ADHS ist die häufigste psychiatrische Erkrankung im Kindes- und Jugendalter. In Deutschland sind etwa 3 bis 6% aller Kinder betroffen, wobei sich die Symptomatik der Hyperaktivität bei den meisten Kindern in der Pubertät verringert. Wie Prof. Christoph Correll, Berlin, ausführte, verursacht ADHS neben den drei Kernsymptomen Hyperaktivität, Unaufmerksamkeit und Impulsivität multiple Kollateralschäden wie komorbide Störungen des Sozialverhaltens, Persönlichkeitsstörungen sowie eine erhöhte Prävalenzrate für Alkohol- und Drogenmissbrauch. Mit der S3-Leitlinie „ADHS bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen“ steht ein Leitfaden der höchsten Evidenzstufe zur Behandlung der ADHS zur Verfügung. Künftig sollen auch für Kinder mit einer mittelschweren ADHS früh im Therapieverlauf Arzneimittel erwogen werden. Die medikamentöse Therapie muss dabei immer im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie durchgeführt werden [2]. Die Behandlungsziele sind vor allem die Symptomreduktion und die Verbesserung der Lebensqualität in allen Lebensbereichen. Hierbei werden am häufigsten Stimulanzien genutzt, deren Wirksamkeit gut belegt ist. Correll sprach sich dafür aus, für die initiale Behandlung Methylphenidat einzusetzen. Die behandelten Kinder werden ausgeglichener, können Umwelteinflüsse besser verarbeiten und ihren (Schul-)

Alltag wesentlich leichter meistern. Die klinische Wirksamkeit von Atomoxetin (einem selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) wurde ebenfalls in mehreren randomisierten, Placebo-kontrollierten Kurzzeitstudien nachgewiesen und Atomoxetin konnte die drei Kernsymptome signifikant wirksam behandeln. Die Antihypertonika Clonidin und Guanfacin (adrenerge Alpha₂-Agonisten) sind Medikation der zweiten und dritten Wahl.

Methylphenidat: Wirkstoff der ersten Wahl

Einige Produkte mit Methylphenidat setzen den Wirkstoff sofort nach der Einnahme frei, bei anderen enthält jede Kapsel sowohl einen schnell wirkenden Substanzanteil als auch einen, der nach und nach über mehrere Stunden verzögert freigesetzt wird. In Methysym® liegt der Wirkstoff Methylphenidathydrochlorid in einem optimierten Verhältnis aus einem sofort freisetzbaren Anteil von 30% und einem retardierten von 70% vor [1].

Ein wirksamer Wirkstoffspiegel kann durch den verzögert freisetzbaren Anteil bis in den Nachmittag aufrechterhalten werden. Eine weitere Gabe am Mittag ist nicht nötig. Der nichtretardiert freisetzbare Anteil von 30% führt zu einer raschen Anflutung des Wirkstoffs und einem sehr schnellen Wirkeintritt, der vergleichbar zu nichtretardierten

Präparaten ist [3]. Auch treten weniger Rebound-Effekte als bei der konventionellen Therapie mit schnell freisetzbarem Methylphenidat auf. Basis für die Zulassung sind die Bioäquivalenzstudien 339B17 und 346B17, die vergleichbar gute, stabile Wirkspiegel-Verläufe gegenüber dem Erstanbieter belegen konnten [3].

Einfache Anwendung fördert die Compliance

Die Galenik der Arzneimittel ist vielfältig. Deshalb sollten Besonderheiten, beispielsweise Inhaltsstoffe wie Lactose und Gelatine, beachtet werden. Als Vorteil von Methysym® nannte Correll, dass kein Kristallzucker, keine Lactose und keine Gelatine bei der Herstellung verwendet werden [3]. Durch die neuartige Galenik können in der Regel mit nur einer Hartkapsel stabile Wirkstoffspiegel über den gesamten Schultag aufrechterhalten und die Symptome effektiv gelindert werden. Eine Zweiteinnahme während des Schulalltags – die stigmatisierend wirken kann und oft auch vergessen wird – ist in der Regel nicht erforderlich. Ein Arzneimittel nur einmal täglich einnehmen zu müssen, hat nachweislich Vorteile für die Compliance. Die Hartkapseln stehen in sechs verschiedenen Wirkstärken zur Verfügung, sodass selbst bei hohen Dosierungen nur die Einnahme einer Kapsel notwendig ist. Auch Kinder, die bisher mit schnell freisetzbaren Präparaten behandelt werden, können gegebenenfalls von einer Umstellung auf Methysym® profitieren.

Quelle

Prof. Dr. med. Christoph U. Correll, Berlin; Online-Pressekonferenz „Bedeutung der Pharmakotherapie des ADHS bei Kindern und Jugendlichen“, 7. Mai 2021, veranstaltet von Aristo Pharma.

Literatur

1. Fachinformation Methysym®, Stand Februar 2021.
2. https://www.awmf.org/uploads/tx_sz-leitlinien/028-045k_S3_ADHS_2018-06.pdf
3. Public Assessment Report. Develco Pharma GmbH, Germany. 26th March 2021.