

Aktuelle Daten zur Spastik-Therapie beim ECTRIMS 2015 in Barcelona Sativex® auch im Therapiealltag effektiv

Spastische Beschwerden sind bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit einer Inzidenz von bis zu 80% überaus häufig und oft belastend. Bei MS-induzierter Spastik war THC/CBD (Sativex®) in klinischen Studien wirksam. Dass die Cannabinoid-Kombination – bei guter Verträglichkeit – auch im Praxisalltag vergleichbar effektiv ist, berichteten internationale Experten auf einem von Almirall unterstützten Satellitensymposium beim 31. ECTRIMS-Kongress.

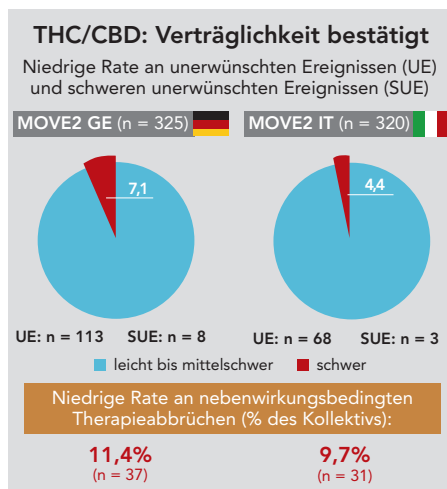
In drei zulassungsrelevanten Studien zu THC/CBD^{1,2,3} wurde die MS-induzierte Spastik (nach Numerischer Ratingskala, NRS; Score 0–10) gegenüber Placebo signifikant reduziert. Zugleich nahmen begleitende Symptome, u. a. schmerzhafte Spasmen und Schlafprobleme, ab.

„Real life“-Daten: MOVE2

In Barcelona vorgestellte aktuelle Daten aus Beobachtungsstudien bzw. Registern bestätigen im Wesentlichen die langfristig hohe Wirksamkeit, gute Verträglichkeit und Sicherheit von THC/CBD im Alltag, so Prof. Maria Trojano, Bari. 2012 wurde die Studie „MOBility improVEments with Spasticity in Multiple Sclerosis with additional treatment using Sativex®“ (MOVE2) in fünf europäischen Ländern begonnen. In der Interimsanalyse der italienischen MOVE2 IT (n = 322) wiesen 82,9% der MS-Patienten nach dem ersten Behandlungsmonat eine Besserung des NRS-Scores $\geq 20\%$ auf

(= initiale Responder).⁴ Nach drei Monaten hatte sich der durchschnittliche NRS-Score bei ihnen signifikant von 6,8 auf 5,5 ($-19,1\%$; $p < 0,0001$) verringert. Eine NRS-Verbesserung $\geq 30\%$ zeigten nach drei Monaten 24,6% Responder.

In der deutschen Studie MOVE 2 GE⁵ (n = 325; durchschnittl. Sprühstöße: 6,7/d) war die Responderrate nach drei Monaten mit 41% (NRS-Abnahme von 6,7 auf 3,2; $p < 0,0001$) deutlich höher – und näher an den 36% in den zulassungsrelevanten Studien, betonte Trojano. Allerdings war die Durchschnittsdosis (5,1 Sprühstöße) in MOVE 2 IT auch um 38% geringer als in den klinischen Studien. Im Kollektiv der 320 Patienten in MOVE 2 IT berichteten 41 (13,1%) insgesamt 68 unerwünschte Ereignisse (UE), darunter Schwindelgefühle (5,6%), Verwirrung (2,5%), Müdigkeit und Übelkeit (je 1,25%). Die Raten an schweren UE (SUE) und UE-bedingten Therapieabbrüchen waren niedrig. Den Vergleich von MOVE2 IT (Interim) und MOVE2 GE (UE-Rate: 15,4%) zeigt die Abb. links.



Die Beobachtungsstudien MOVE2 GE/IT bestätigen, dass THC/CBD von den Patienten im Praxisalltag gut vertragen wird (mod nach ^{4,5}).

Europäische Registerdaten

Auch Registerdaten von 941 Patienten (UK: 761; D/CH: 180) zeigten mit einer Rate kontinuierlich Behandelter von 68% nach einjährigem Follow up für THC/CBD (durchschnittliche Sprühstöße: 5,4/d) ein vorteilhaftes langfristiges Risiko-Nutzen-Verhältnis, so Prof. Óscar Fernández, Málaga.⁶ Es ergaben sich weder Hinweise auf Missbrauch, Abhängigkeit, Gedächtnisstörungen oder beeinträchtigte Fahrfähigkeit noch Signale für neue Nebenwirkungen.

In ganz ähnlicher Weise führten in einem spanischen Register (n = 207) 64,7% der Patienten die THC/CBD-Behandlung über ein Jahr fort (durchschnittl. 6,6/d Sprüh-

THC/CBD-Oromukosalspray

Das als einfach anwendbares und auf-trierbares Oromukosal-Spray verfügbare Sativex® enthält eine balancierte Menge an Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Der innovative Endocannabinoidsystem-Modulator ist zugelassen zur Add-on-Therapie einer mittelschweren bis schweren MS-induzierten Spastik bei Patienten, die nicht angemessen auf eine andere antispastische Medikation angesprochen haben (und während eines Therapieversuchs eine erhebliche Verbesserung zeigten).

Sativex® hat nach G-BA einen Zusatznutzen, wird in den aktuellen DGN/KKNMS-Leitlinien empfohlen und ist durch die GKV erstattungsfähig.

stöße), nur 20% berichteten Nebenwirkungen.⁷ Schließlich präsentierte Prof. Francesco Patti, Catania, Daten aus einem unabhängigen italienischen Register (AIFA; n = 1534):⁸ Hier nahmen nach sechs Monaten noch 39% der MS-Patienten THC/CBD (durchschnittl. 6,2/d Sprühstöße); 40,2% waren mit einer NRS-Verbesserung $\geq 30\%$ Responder, die Verträglichkeit war generell gut, UE berichteten 15,9% der Teilnehmer.

Hoher Stellenwert der Titration

Wichtig für eine erfolgreiche THC/CBD-Therapie ist einer europäischen retrospektiven Erhebung (n = 645) zufolge die Einhaltung der initialen Titration, sie kann mögliche Nebenwirkungen minimieren.⁹ Für die richtige Aufdosierung von Sativex® lassen sich unter www.almirallmed.de neben vielen weiteren Patientenmaterialien praktische Titrationskarten mit eindeutigen Anweisungen und Abbildungen bestellen bzw. downloaden.

Literatur

[1] Novotna A. et al., Eur J Neurol 2011; 18(9): 1122-31; [2] Collin C et al., Eur J Neurol 2007; 14(3): 290-6; [3] Collin C et al., Neurol Res 2010; 32: 451-9; [4] Trojano M et al., Poster P668, ECTRIMS 2015; [5] Flachenecker P et al., Eur Neurol 2014; 71: 173-81; [6] Etges T et al., Poster P1171, ECTRIMS 2015; [7] Oreja-Guevara C et al., Clin Exp Pharmacol 2015; 5: 184 (doi:10.4172/2161-1459.1000184); [8] Patti F et al., Poster P1177, ECTRIMS 2015; [9] Koehler J: Poster P667, 31. ECTRIMS, 2015

Impressum

Herausgeber: GfI. Corporate Media
V.i. S. d. R.: Michael Himmelsloß
Redaktion: GfI. Ges. für med. Information mbH, München
Quelle: Satellitensymposium „THC/CBD daily practice evidence in MS spasticity management: the moment of large databases“, 31. Kongress des European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), 8. Okt. 2015 in Barcelona
Mit freundlicher Unterstützung der Almirall Hermal GmbH