



## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Real World Studiendaten bei Morbus Parkinson: Gute Wirksamkeit und Verträglichkeit von Safinamid in allen Altersgruppen und bei unterschiedlichen Komorbiditäten**

**Frankfurt, 12.05.2022 – Selbst bei älteren Patienten (> 75 Jahre) mit M. Parkinson und relevanten Komorbiditäten sowie psychiatrischen Erkrankungen stellt Safinamid (Xadago®)<sup>1</sup> eine Add-on-Therapie mit hoher Sicherheit und Wirksamkeit dar. Dies belegen die Daten der europäischen Real World Studie SYNAPSES\* mit 1.610 Patienten.<sup>2</sup> Vergleichbare Ergebnisse lieferte die Subgruppenanalyse der in Deutschland behandelten Patienten (n=181), die Prof. Dr. Wolfgang Jost, Ortenau erstmals auf einer Veranstaltung von Zambon präsentierte. „Zudem lassen neuere Studien unter Safinamid neben motorischen Verbesserungen auch einen Rückgang der Parkinson-assoziierten Schmerzen erkennen“, erklärte Prof. Dr. Heinz Reichmann, Dresden.**

Patienten über 75 Jahre mit psychiatrischen Erkrankungen oder anderen relevanten Komorbiditäten sind in Zulassungsstudien vielfach unterrepräsentiert. Daher wurden in die einjährige, retrospektive/prospektive Kohorten-Beobachtungsstudie SYNAPSES auf Wunsch der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bevorzugt diese Patienten eingeschlossen. Primäres Studienziel war die Verträglichkeit unter Safinamid als Add-on-Therapie. Zu den sekundären Studienzielen gehörte u.a. die Bewertung der motorischen Funktionen.

Von den in Deutschland behandelten 181 Patienten mit der Diagnose idiopathisches Parkinson Syndrom waren 28,7 % über 75 Jahre, 84,5 % hatten relevante Komorbiditäten und 38,1 % psychiatrische Erkrankungen. Das Durchschnittsalter der vorwiegend männlichen Patienten (71 %) betrug 69 Jahre. Die Behandlung mit Safinamid wurde entweder zum Studienbeginn begonnen oder war innerhalb von vier Monaten vor Studieneinschluss initiiert worden. Die Startdosis von täglich 50 mg Safinamid wurde bei 62 % der Patienten erhöht, bei 6% reduziert.

#### **Gute Verträglichkeit und Wirksamkeit in allen Altersgruppen**

Erwartungsgemäß wurden innerhalb der 12-monatigen Beobachtungszeit eine Vielzahl unerwünschter Ereignisse gemeldet, bei 62 % der Patienten kam es zu mindestens einem unerwünschten Ereignis und bei 16 % zu mindestens einem schweren unerwünschten Ereignis. „Allerdings standen 77 % der genannten Adverse Events nicht im Zusammenhang mit Safinamid“, erklärte Jost, da Symptome wie Obstipation eine Folge der Grunderkrankung und nicht der Therapie seien. So waren Tremor und posturale Instabilität bei den über 75-Jährigen häufiger, während nicht-motorische Symptome bei jüngeren und älteren unterschiedlich häufig vorkamen, aber bei psychiatrischen Erkrankungen durchweg vermehrt gemeldet wurden. Insgesamt zeigte sich laut Jost für Safinamid in allen Altersgruppen und bei unterschiedlichen Komorbiditäten eine gute Verträglichkeit.



Klinisch relevante Verbesserungen zeigten sich im reduzierten UPDRS\*\*, in denen der Gesamtscore um 50 % (> -4,3 Punkte, N=40) und der motorische Score um 45 % (>-2,5 Punkte, N=36) fiel. „Man hätte bei älteren Patienten mit relevanten Komorbiditäten und psychiatrischen Erkrankungen ein schlechteres Ansprechen erwarten können“, erklärte der Experte und war überrascht: „Durch kontinuierliche dopaminerge Stimulation nahmen die motorischen Fluktuationen, insbesondere Wearing-off-Symptome und frühmorgendlichen Fluktuationen deutlich ab.“ Anfangs litten 27,6 % der Patienten unter Dyskinesien, nach 12 Monaten nur noch 14,8 %. Insgesamt waren die in Deutschland erhobenen Daten mit denen der europäischen Studie vergleichbar. „Safinamid ist eine wirksame und sichere Option für das therapeutische Management von motorischen Fluktuationen bei Levodopa-behandelten Patienten“, folgerte Jost.

### **Weniger Schmerzen und mehr Lebensqualität**

Das komplexe Krankheitsgeschehen des M. Parkinson wurde lange unterschätzt. So ist der Verlust des Riech- und Geschmackssinns ein sehr wichtiges Frühsymptom, von dem im Verlauf die meisten Patienten betroffen sind. Im Verlauf kommen u.a. kardiovaskuläre und gastrointestinale sowie neuropsychiatrische Symptome hinzu. „Gerade die nicht-motorischen Symptome und chronischen Schmerzen belasten die Patienten viel mehr als bisher angenommen“, berichtete Reichmann. Safinamid, das nicht nur die dopaminergen, sondern auch die glutamatergen Signalwege beeinflusst, könnte hier eine wirksame Therapieoption sein, so Reichmann.

Wie die Daten einer neuen prospektiven, offenen multizentrischen Studie mit 50 Patienten im fortgeschrittenen Stadium zeigen, konnten mit Safinamid als Add-on-Therapie innerhalb von sechs Monaten überraschend positive Effekte erreicht werden. Die Anfangsdosis von 50 mg täglich wurde nach 4 Wochen auf 100 mg erhöht.<sup>3</sup> So sank der NMSS\*\*\* um 38,5 %, wobei vor allem Schlaf, Stimmung und Aufmerksamkeit verbessert sowie die Harnwegssymptome gemindert wurden. Gleichzeitig stieg die Lebensqualität durch bessere Beweglichkeit, mehr Alltagsaktivitäten und gesteigertes emotionales Wohlbefinden – standardisiert erfasst im PDQ-39SI\*\*\*\* – um 29,4 %. Dass dies mit besserer Motorik einhergeht, liegt für Reichmann auf der Hand: So verbesserte sich auch der UPDRS III um 17,9 %. „Safinamid sei durch die den kombinierten dopaminergen und antiglutamatergen Wirkansatz eine effektive Add-on-Behandlung zu Levodopa.

### **Aktivierende Therapien verbessern den Krankheitsverlauf**

„Die Wirkung einer effizienten Medikation kann durch aktivierende Therapien unterstützt werden“, bekräftigte Prof. Dr. Georg Ebersbach, Beelitz. Je nach individueller Situation der Betroffenen sollte eine auf Parkinson spezialisierte Physiotherapie dabei durch weitere aktivierende Therapieverfahren ergänzt werden. Ergotherapien, psychologische Interventionen, Logotherapien, sportliches Training, Musiktherapien, Tanzen, Tai Chi, Yoga und „Cueing“, das Hinweisreize nutzt, können zu einer umfassenden Besserung der Symptome des M. Parkinson beitragen. Aktivierende Therapien können



neben Beweglichkeit, Gleichgewicht und Koordination auch günstige Wirkungen auf nicht-motorische Symptome wie Depressivität, Schmerz und Schlafstörungen haben.

---

<sup>1</sup> Fachinformation Xadago 50mg/100mg, Stand Sept.2019

<sup>2</sup> Abbruzzese G. et al. J Parkinsons Dis. 11 (2021) 187-198

<sup>3</sup> Santos García D et al. Brain Sci.2021,11,316

\*SYNAPSES: European, multicenter, retrospective-prospective cohort Study to observe safety profile and pattern of use in clinical Practice during the first post-commercialization phase

\*\*UPDRS=Unified Parkinson's Disease Rating Scale

\*\*\*NMS: Non-Motor Symptoms Scale

\*\*\*\*PDQ-39SI=39-item Parkinson's Disease Questionnaire summary index

### Über die Parkinson-Krankheit

Die Parkinson-Krankheit ist nach der Alzheimer-Krankheit die zweithäufigste chronische progressive neurodegenerative Störung im Alter, die 1-2% der weltweiten Bevölkerung  $\geq 65$  Jahre betrifft. Die Prävalenz wird voraussichtlich in den nächsten Jahren aufgrund der Zunahme der Weltbevölkerung und Fortschritten in der Gesundheitsversorgung weiter wachsen, da diese Faktoren zu einer Alterung der Bevölkerung und somit zu einem erhöhten Risiko für die Parkinson-Krankheit (PD) beitragen. Die Diagnose von PD geschieht im Wesentlichen anhand der Leitsymptome Muskelsteifigkeit (Rigor), Zittern (Tremor), sowie Haltungsinstabilität und Bewegungsverlangsamung (Bradykinese). Schreitet die Krankheit fort, werden die Symptome gravierender. Patienten im frühen Stadium können leichter mit Levodopa versorgt werden. Levodopa bleibt die effektivste Behandlungsmöglichkeit bei Parkinson und über 75% der Patienten, die an der Parkinson-Krankheit leiden, werden mit Levodopa behandelt. Dennoch führt eine längerfristige Behandlung mit Levodopa zu ernsthaft einschränkenden motorischen Fluktuationen, Phasen der normalen Bewegungsfunktion (ON-Zeit) und Phasen beeinträchtigter Bewegungsfunktion (OFF-Zeit). Des Weiteren erfahren viele Patienten durch die hoch dosierte Medikation mit Levodopa bei fortschreitender Krankheit unwillkürliche Bewegungen, die als Levodopainduzierte Dyskinesien (LID) bekannt sind. Bei fortschreitender Krankheit werden zusätzlich zu den bereits verordneten weiteren Medikamente eingenommen, der Fokus liegt dabei auf der Behandlung vor allem der motorischen Symptome sowie der Einschränkung von LID und „OFF-Zeit“-Effekten von Levodopa. Aktuelle Therapien zielen auf das dopaminerge System, welches in die Pathogenese der Parkinson-Krankheit involviert ist, und die meisten aktuellen Therapien wirken durch die Verstärkung der dopaminergen Übertragung, welche zu einer Verbesserung der motorischen Symptome führt. Es gibt zunehmende Erwartungen, dass eine Fokussierung auf die nicht-dopaminergen Systeme zu Verbesserungen der Parkinson-Symptome wie Dyskinesie, die von aktuellen dopaminergen Therapien nicht verbessert werden, führt.

### Über Zambon

Zambon ist ein führendes italienisches Pharma- und Feinchemikalien-Unternehmen, das sich über die Jahre eine große Reputation für qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen erworben hat. Zambon ist in drei therapeutischen Gebieten aktiv: Atemwegserkrankungen, Schmerzen und Frauenheilkunde. Zudem investiert Zambon maßgeblich in den Ausbau seiner Aktivitäten auf dem Gebiet des ZNS. Zambon S.p.A. bietet hochqualitative Produkte dank integrierter Produktionskette. Die Gruppe engagiert sich stark in der Therapie chronischer Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung und, über Xadago®, in der Indikation Parkinson-Krankheit. Zambon ist in Mailand zuhause und wurde 1906 in Vicenza gegründet. Das Unternehmen ist in 15 Ländern mit Tochtergesellschaften und mehr als 2.600 Arbeitnehmern vertreten, und verfügt über Fertigungsbetriebe in Italien, der Schweiz, Frankreich, China und Brasilien. Produkte von Zambon werden in 73 Ländern vertrieben. Details zu Zambon unter [www.zambogroup.com](http://www.zambogroup.com)



---

**Pressekontakt:**

Zambon GmbH  
Lietzenburger Str. 99  
10707 Berlin  
Fax: 030-120212121  
Carsten Fricke  
T.: 030-120212107  
E-Mail: [carsten.fricke@zambongroup.com](mailto:carsten.fricke@zambongroup.com)

Weber Shandwick  
Speicherstraße 59  
60327 Frankfurt am Main  
Fax: 069-913043-559  
Carolina Gerardi  
T.: 069-913043-25  
E-Mail: [cgerardi@webershandwick.com](mailto:cgerardi@webershandwick.com)