



PRESSEMITTEILUNG

Therapie des Morbus Parkinson

Rechtzeitig Chancen der Add-on-Therapie mit Safinamid nutzen

Berlin, 15.03.2021 – Während in der frühen Phase des idiopathischen Parkinson-Syndroms gute Erfolge mit der Levodopa-Therapie erzielt werden, nimmt die Komplexität der Erkrankung im Verlauf zu, wodurch auch die Anforderungen an die Therapie steigen. Neuere Medikamente, die als Add-on zu Levodopa gegeben werden, haben die Therapieoptionen in den letzten Jahren erweitert und damit die Möglichkeiten zur Kontrolle der sich ausweitenden Symptomatik verbessert. So kann mit Safinamid (Xadago®) nicht nur Wearing-off-Beschwerden begegnet werden, sondern auch nichtmotorischen Symptomen wie Schmerzen und depressiven Verstimmungen. Um den maximalen Nutzen für die Patienten zu erreichen, ist es aus Sicht des Neurologen Prof. Dr. Heinz Reichmann, Dresden, wichtig, das Add-on-Präparat frühzeitig in die Therapie zu integrieren.

Die so genannte „Honeymoon-Phase“, in der die Behandlung mit Levodopa dem an M. Parkinson erkrankten Patienten ein relativ beschwerdearmes Leben ermöglicht, ist je nach Subtyp der Krankheit von unterschiedlicher Dauer. Während beim Tremor-dominanten Typ oft eine mehrjährige Stabilität beobachtet wird, kommt es beim Rigor-Akinese-Typ und beim Äquivalenztyp, bei dem alle Kardinalsymptome auftreten, oft schon nach ein bis zwei Jahren zu Verschlechterungen der Motorik, Wearing-off Symptomatik sowie zu nichtmotorischen Beschwerden wie Schmerzen, Depressionen, Müdigkeit und Störungen des autonomen Nervensystems. Darauf wies Prof. Reichmann in einem Interview zum Thema „State of the Art der Parkinson-Therapie“ hin. Dann sei es an der Zeit, nach einer genauen Analyse des Beschwerdebilds die Therapie in Abhängigkeit von der individuellen Symptomatik sinnvoll zu erweitern, so dass dem Patienten weiterhin eine akzeptable Lebensqualität geboten werden kann.

Besserung motorischer und nichtmotorischer Beschwerden

Hier haben Neueinführungen, die heute das Therapiespektrum erweitern, aus Sicht von Reichmann die Behandlungsmöglichkeiten deutlich verbessert. „Für Patienten, bei denen es nach der Honeymoon-Phase zu ersten motorischen Komplikationen oder leichten Dyskinesien kommt, stellt Safinamid als Add-on zu Levodopa eine Therapieoption dar, die dem Patienten vielfältige Chancen bietet“, so der Neurologe. „Denn Safinamid bewirkt nicht nur eine reversible MAO-B-Hemmung, sondern reguliert außerdem die Überaktivität der glutamatergen Neuronen, die eine schädigende Wirkung auf die motorischen Schleifen im Gehirn ausüben.“ In Studien hat Safinamid eine sehr konstante und signifikante Verbesserung von Off- und On-Zeiten gezeigt.¹ Aufgrund der antiglutamatergen Wirkung



hat das Medikament außerdem positive Effekte auf nichtmotorische Beschwerden wie Schmerzen und die emotionale Befindlichkeit.^{2,3} Wichtig sei es, nicht zu lange mit dem Beginn der Add-on-Therapie zu warten, betonte Reichmann: „Ich denke, wir sollten Safinamid früher anwenden, nicht erst nach mehreren Jahren, sondern bereits wenn der Patient nicht mehr so gut durch den Tag kommt und sich motorisch vor der nächsten Levodopa-Dosis verschlechtert und/oder leichte Überbeweglichkeit auftritt.“ Der Experte hat bei dieser Vorgehensweise unterschiedliche Effekte des Medikaments bei seinen Patienten beobachtet: „Das Wearing-off ist milder oder verschwunden, leichte Überbeweglichkeiten gehen zurück und der Patient ist alerter. Ich habe außerdem immer wieder gesehen, dass sich damit Schmerzen und Müdigkeit bessern.“

Einspar-Möglichkeiten bei Levodopa

Ein nicht zu vernachlässigender Aspekt ist für Reichmann auch die Möglichkeit, mit der Gabe des Add-on-Medikaments die Steigerung der Levodopa-Dosen zu vermeiden. „Wenn man Safinamid dazugibt, wird man über längere Zeit Levodopa einsparen können und auch lange das Entstehen von Dyskinesien verhindern können“, so Reichmann. „Gerade bei älteren Patienten, die manchmal schon etwas vergesslich sind, ist es ein wichtiger Faktor, wenn man ihnen ersparen kann, statt drei nun vier oder fünf Dosen Levodopa täglich einnehmen zu müssen.“ Ein weiterer Vorteil des Medikaments sei die gute Verträglichkeit: „Die Nebenwirkungsrate ist überdurchschnittlich niedrig. Meine Patienten sagen überwiegend, dass sie keine Nebenwirkungen gespürt haben. Ich glaube, dass sich Safinamid hier etwas von anderen ergänzenden Therapien abhebt“, berichtete Reichmann.

Patienten mit leichtem Wearing-off, bei Schmerzen, Fatigue-Symptomatik und um Levodopa-Dosissteigerungen zu vermeiden – in diesen Fällen lohnt sich eine Zusatztherapie mit Safinamid vor allem, fasste Reichmann zusammen.

Quellen:

¹ Borgohain R et al. Randomized trial of safinamide add-on to levodopa in Parkinson's disease with motor fluctuations. *Mov Disord* 2014; 29: 229-237

² Cattaneo C et al. *Journal of Parkinson's Disease*. 2017; 7:95-101 DOI 10.3233/JPD-160911

³ Cattaneo C et al. *Journal of Parkinson's Disease* 2017; 7:629-634 DOI 10.3233/JPD-171143

Über Xadago® (Safinamid)

Safinamid ist ein neuer chemischer Wirkstoff mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der zugleich dopaminerge und nicht-dopaminerge Systeme beeinflusst. Einerseits sorgt der Wirkstoff für eine selektive und reversible Hemmung der Monoaminoxidase B (MAO-B) und verlängert somit die dopaminerge Wirkung, andererseits kommt es durch die Blockade der spannungsabhängigen Natrium- und Kalziumkanäle zu einer Hemmung der Glutamatausschüttung. Klinische Studien haben bestätigt, dass Safinamid eine ausgewogene Kontrolle sowohl nichtmotorischer und motorischer Symptome als auch motorischer Komplikationen ermöglicht, die auch langfristig



(über 2 Jahre) anhält. Die Ergebnisse aus einer langfristigen doppelblinden, placebokontrollierten Studie über 24 Monate zeigen, dass Safinamid eine signifikante Wirkung auf die motorischen Fluktuationen (ON-/OFF-Zeit) hat, ohne das Risiko für Dyskinesien zu erhöhen. Dieser positive Effekt beruht auf dem dualen Wirkmechanismus, der sowohl dopaminerge als auch glutamaterge Systeme beeinflusst. Safinamid ist sicher und gut verträglich, hat ein geringes Nebenwirkungsprofil und ist einfach anwendbar durch eine einmalige tägliche Dosierung, keine Anpassung der L-Dopa-Dosis, keine bedeutsamen Arzneimittelwechselwirkungen und es müssen aufgrund seiner hohen MAO-B/MAO-A-Selektivität keine diätetischen Einschränkungen beachtet werden. Xadago® wurde 2017 von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in den USA zugelassen. Im November 2015 erhielt Zambon von Swissmedic die Zulassung von Xadago® für die Schweiz. Zambon hat die Rechte zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von Xadago®, mit Ausnahme von Japan und anderen asiatischen Schlüsselregionen, wo Meiji Seika die Rechte zur Entwicklung und Vermarktung des Wirkstoffs besitzt.

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 ≥ 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 weitere 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 Zambon (Zambon Chemicals), einen präferierten Partner Ärzten, Auftragssynthese und Generikaproduktion, einschließt. 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.zambongroup.com



Pressekontakt:

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

Weber Shandwick
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt am Main
Fax: 069-913043-559
Anja Pottebaum
T.: 069-913043-24
E-Mail: apottebaum@webershandwick.com