



PRESSEMITTEILUNG

Aktuelle prospektive Studie:

Positive Effekte von Safinamid bei Parkinson-assoziierten Schmerzen

Berlin, 04.10.2021 – Im Verlauf des M. Parkinson machen Fluktuationen und eine zunehmende Symptomschwere meist eine Therapieanpassung erforderlich. Neuere Studien deuten darauf hin, dass mit Safinamid (Xadago®) neben motorischen Verbesserungen auch ein Rückgang Parkinson-assoziierten Schmerzen und weiterer der oft sehr belastenden nichtmotorischen Symptome erreicht werden können. Im Rahmen einer Veranstaltung von Zambon gaben Experten einen Überblick über die aktuellen Erkenntnisse in Bezug auf die Möglichkeiten der Add-on-Therapie mit Safinamid.

„Es gibt Erhebungen, die besagen, dass nichtmotorische Beschwerden für die Patienten mit M. Parkinson oft eine größere Belastung darstellen als motorische“, berichtete Prof. Dr. Heinz Reichmann, Dresden. Insbesondere chronische Schmerzen seien ein Problem, das viele Patienten betrifft. „Diese Beschwerden verdienen daher besondere Aufmerksamkeit und es bedarf gezielter Lösungen für die Patienten, um hier Verbesserungen zu bewirken.“ Safinamid, das nicht nur die dopaminergen, sondern auch die glutamatergen Signalwege beeinflusst, eröffnet hier vielfältige Chancen, so Reichmann weiter. Es wird vermutet, dass die Überaktivität der glutamatergen Neuronen für die Entstehung nichtmotorischer Symptome bei der Parkinson-Krankheit eine wichtige Rolle spielt.

Erste prospektive Studie belegt Wirkung von Safinamid auf das Schmerzgeschehen

Retrospektive Studien zur Untersuchung der Effekte von Safinamid auf nichtmotorische Störungen hatten bereits Hinweise geliefert, dass das Add-on-Medikament günstige Auswirkungen auf die Schmerzsymptomatik bei Parkinson-Patienten haben und ihre Lebensqualität verbessern kann.^{1,2} Auch positive Effekte von Safinamid auf die Schlafqualität und die Tagesmüdigkeit wurden bereits beobachtet.³ Basierend auf diesen Erfahrungen hat eine Arbeitsgruppe um Reichmann eine prospektive Studie zu Safinamid und nichtmotorischen Beschwerden durchgeführt, deren Ergebnisse kürzlich publiziert wurden.⁴ In dieser Studie wurden 27 Patienten mit M. Parkinson auf Safinamid als Add-on zu Levodopa und ggf. weiteren Therapien eingestellt und über 6 Monate beobachtet. Die Anfangsdosis von 50 mg täglich wurde nach 2 Wochen auf 100 mg erhöht. Untersucht wurden die Wirkung von Safinamid auf nichtmotorische Beschwerden insgesamt, Angst und Depression, die Schlafqualität und die Schmerzsymptomatik. Zur Erhebung des Schmerzgeschehens wurde die King's Schmerz Skala für Morbus Parkinson verwendet, die 14 Fragen beinhaltet. Diese sind in die Domänen muskuloskelettaler



Schmerz, chronischer Schmerz, Schmerzen im Zusammenhang mit Fluktuationen, nächtlicher Schmerz und orofaszieller Schmerz gegliedert.⁴

Weniger muskuloskelettale, fluktuationsbedingte und nächtliche Schmerzen

Wie Reichmann berichtete, führte die Therapie mit Safinamid nach der Beobachtungszeit zu einem signifikanten Rückgang des Scores bei der UPDRS IV-Skala. Bei der Betrachtung des Schmerzgeschehens zeigte sich ein deutlicher Rückgang vor allem beim muskuloskelettalen Schmerz, eine signifikante Abnahme des fluktuationsbedingten Schmerzes und eine massive Besserung der nachts auftretenden Schmerzen. Auch bei Betrachtung der Gesamtpunktzahl auf der Skala war ein signifikanter Rückgang zu verzeichnen.⁴ „Wir haben zeigen können, dass die Therapie mit Safinamid zu einer Verbesserung von leichten Dyskinesien und bestimmten Formen von Parkinson-assoziierten Schmerzen führt“, fasste Reichmann die Resultate zusammen. „Die Ergebnisse legen nahe, dass Safinamid eine interessante Therapieoption für von Schmerzen betroffene Patienten darstellen kann.“

Dass Patienten auf unterschiedliche Weise von einer Add-on-Therapie mit Safinamid profitieren können, zeigt auch die europäische Kohorten-Beobachtungsstudie SYNAPSES mit 1.610 Patienten, die die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments unter den Bedingungen der klinischen Praxis im Zeitraum eines Jahres untersuchte. In dieser Studie wurden insbesondere vulnerable Gruppen berücksichtigt, wie Ältere über 75 Jahre oder Patienten mit psychiatrischen und anderen Komorbiditäten, die einen typischen Querschnitt der in der täglichen Praxis behandelten Menschen abbilden.

Motorische Verbesserungen und gute Verträglichkeit auch bei vulnerablen Patienten

In dieser Studie besserte Safinamid motorische Fluktuationen, insbesondere Wearing-off-Symptome und morgendliche Fluktuationen, die um etwa 40 – 50 % abnahmen. Auch die Dyskinesien gingen zurück. Bei 45 % der Patienten zeigten sich zum Studienende klinisch signifikante Verbesserungen um mindestens 2,5 Punkte im UPDRS-Motorikscore und bei 39 % um mindestens 4,3 Punkte im UPDRS-Gesamtscore. Die Sicherheit und Verträglichkeit des Medikaments erwies sich als gut. Insgesamt kam es bei 46 % der Patienten zu mindestens einem unerwünschten Ereignis, in den weitaus meisten Fällen waren diese mild oder moderat ausgeprägt. Nur in 2 % der Fälle konnte ein direkter Zusammenhang mit der Medikation eindeutig nachgewiesen werden. Das Sicherheitsprofil von Safinamid bei den über 75-Jährigen, bei Patienten mit Komorbiditäten und psychiatrischen Erkrankungen stimmte weitgehend mit dem der Gesamtpopulation überein. „Die Studie zeigt, dass Alter und Komorbiditäten, auch psychiatrische Erkrankungen, kein Grund sind, den Patienten eine Add-on-Therapie mit Safinamid vorzuenthalten“, kommentierte Prof. Dr. Wolfgang Jost diese Daten, der als Senior-Autor an der Studie



mitgewirkt hat. „Auch die untersuchten besonders vulnerablen Gruppen können von den positiven Wirkungen von Safinamid profitieren, und das bei einer guten Verträglichkeit.“

¹ Bianchi M et al, *Neurol Sci.* 2019 Feb;40(2):275-279. doi: 10.1007/s10072-018-3628-3

² Cattaneo C et al, *Journal of Parkinson's Disease*, 10 (2020):89-97, doi:10.3233/JPD-191765

³ Liguori C et al, *Parkinsonism and Related Disorders* 57 (2018)80-81

⁴ Grigoriou S et al, *Brain and Behaviour*, 2021, doi:10.1002/brb3.2336

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 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
Lena Wiegand
T.: 069-913043-46
E-Mail: lwiegand@webershandwick.com