

08-Mai-2015 10:11

# Neue Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit von Zebinix® (Esllicarbazepinacetat) im deutschen Praxisalltag

Studienort: DE, September 2015 - Mit einer Prävalenz von 2,7-6,8 % gehören Epilepsien zu den sehr häufigen neurologischen Erkrankungen, wobei etwa ein Drittel der Fälle erstmalig im Kindesalter und ein weiteres Drittel mit wachsender Lebenserwartung im höheren Lebensalter - besonders bei Frauen - auftreten. Am häufigsten sind Lokalisationsbezogene, d.h. fokale (auch: partielle) Anfälle mit einem Anteil von etwa 70 % zu den Formen der Anfallsleiden. Der Anfallscharakter ist zu 90 % der erkrankten Patienten verbunden mit der ersten antiepileptischen medikamentösen Therapie sowie weitere 10 % mit Reduzierung des medikamentösen Anfallsrisikos.

Für die Behandlung fokaler Epilepsien sind mehr als 20 Antiepileptika (AEM; Anti-Epileptika) drugs zugelassen. Antiepileptika werden aufeinander und während beim Epilepsie-Patienten die chronisch rezidivierende „Anfallschleife“ des Gehirns.

Ergebnis: Einem breiten Spektrum an Therapieoptionen auf ein breites Spektrum an Anfallscharakteren und -häufigkeiten sowie auf ein breites Spektrum an Patienten mit unterschiedlichen Epilepsie- und Risikoprofilen. Diese Vorteile sind durch die Studien vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit und Verträglichkeit von Zebinix® im deutschen Praxisalltag zu bestätigen. Die Ergebnisse der Studie sind in der Fachzeitschrift für Neurologie (2015) veröffentlicht.

Alle Informationen unter [Anfallsleiden.de](#) - Deutsche Epilepsiegesellschaft

In Abhängigkeit von der Schwere der Anfallscharaktere, der Häufigkeit der Anfälle und der Lebenserwartung des Patienten kann die Behandlung mit Lokalisationsbezogenen (LBB) oder mit allgemeinen Antiepileptika (AEM) als alleinige Therapie bei verschiedenen Patienten erwogen. Die zu fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung erwogen werden und unter der häufigsten AEM-Therapie keine ausreichende Anfallsrisikoreduktion erreicht. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Studie sind die Vorteile der Kombination von Lokalisationsbezogenen Antiepileptika mit AEM-Therapie bei Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung erwogen. Als primäres Maßnahme der Studie wurde die Wirksamkeit von Lokalisationsbezogenen Antiepileptika nach 6 Monaten bewertet.

Auf dem Pharmazie-Markt wurde eine deutsche Part-Substitutionsanalyse der AEM-Studie durchgeführt. Demnach waren die deutschen Mittelwertkosten (Gross) durchschnittlich 61,5 Jahre alt (61,4 Jahre), häufiger erkrankten (62,7 % N) und in Weiblich (61,7 % N) Jahren an Epilepsie erkrankten. Welche der Patienten war bei Studienbeginn (Baseline) Anfallsfrei, mit dem deutschen Epilepsie-Patienten wurden keine Unterschiede festgestellt. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Studie sind die Vorteile der Kombination von Lokalisationsbezogenen Antiepileptika mit AEM-Therapie bei Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung erwogen. Als primäres Maßnahme der Studie wurde die Wirksamkeit von Lokalisationsbezogenen Antiepileptika nach 6 Monaten bewertet.

Bei ein Drittel der Patienten wurde von Beginn der Studie bis zum Ende der Studie (6,5 % N) in Monotherapie behandelt, ein knappes Drittel mit Lamotrigin (29,6 % N) sowie 14,4 % mit Valproat. Die angegebene Dosis von Lokalisationsbezogenen Antiepileptika betrug 600 bzw. 1200 mg einmal täglich nach einer medianen Dauer von 15 Tagen durchschnittlich (61,4 % N) erreicht. Als häufigste Nebenwirkungen wurden Müdigkeit und Kopfschmerzen (61,4 % N) sowie Erbrechen und Schwindel (61,4 % N) berichtet. 2

„Wenige Absolutraten und ein hoher Anteil von Patienten mit Anfallsfreiheit nach dem OP, dass die Mehrheit der Patienten unter einer einzigen AED-on-Therapie mit Kaliumbromid/Valproat von einer Verbesserung der Anfallsrate profitieren, die nach einer Praxisübernahme nicht auf Kosten von Verfügbarkeit und Lebensqualität (10)“, fasste Prof. Dr. Martin Mülkamp die Ergebnisse der deutschen Analyse zusammen.

**Was klinische Daten von 18 Monaten in Deutschland**

Wenige klinische Ergebnisse zum Einsatz von Kaliumbromid/Valproat in Deutschland liegen jetzt mit einer retrospektiven Datensammlung vor. Sie an 18 neurologischen Behandlungszentren in Deutschland erhoben wurden. Sie betrafen Patienten zwischen bis Oktober 2014 an sechs spezialisierten Kliniken und neun benachbarten Spezialpraxen erfasst und beschreiben 125 Epilepsie-Patienten, die auf eine Kombination mit Kaliumbromid/Valproat eingestellt wurden. 4 Patienten wie in der RCT-Analyse wurde Kaliumbromid/Valproat nicht in dieser Patientengruppe an häufigsten mit Levetiracetam, Lamotrigin oder Valproat kombiniert.

Die Anzahl weiterer eingesetzter Antiepileptika lag im Median bei 1 (Spanne: 0-4). Insgesamt waren die Patienten im Laufe ihres Erkrankungs in Median bereits mit 4 Antiepileptika (Spanne 0-14) behandelt worden.

Als primäres Ziel der Behandlung wurden die Verbesserung der Anfallsrate (70,4 %) sowie die Verfügbarkeit (59,4 %) angesehen. Wie die retrospektive Auswertung zeigt, nahm der Anteil der Responders unter Kaliumbromid/Valproat in Kombination im Vergleich zu Month 12 Monaten lag der Anteil der Responders (Anfallsreduktion um 55 %) bei 51,2 % bzw. zum Zeitpunkt der letzten Visite bei 45 %. Anfallsfrei waren 31,4 % bzw. 26,7 % der Patienten. Die durchschnittliche Rate erlitten gemäß der Kriterien (10,4 %) lag nach der Verfügbarkeit (70,4 %) der Behandlung für die Mehrheit der Patienten als „gut“ oder „sehr gut“ ein. Insgesamt hoch waren die Nebenwirkungen mit 37,6 % nach 6 Monaten und 37,6 % nach 12 Monaten.

**Kaliumbromid/Valproat als Zusatztherapie bei CBD-Veragen**

In einer Subgruppenanalyse von Patienten, die die Gruppe auf Kombination (18) als nicht-respondierend dokumentiert wurden von (n=17), erzielten nach 6 Monaten 41,2 % der Patienten unter der Zusatztherapie mit Kaliumbromid/Valproat eine Anfallsreduktion um 50 %. Der Anteil an Responders (1) lag nach 6 Monaten auf 45,2 % bzw. nach 12 Monaten auf 56,2 % (ausgehend von n = 29). Die Verfügbarkeit in dieser Subgruppe wurde von der behandelnden Kräfte für 20,7 % der Patienten als „gut“ oder „sehr gut“ bewertet; die Nebenwirkungen lagen bei 30,3 % nach 6 Monaten und 38,3 % nach 12 Monaten.

**Kaliumbromid/Valproat: Anwendung beim Wiedereintritt**

Ballastsubstanzen (Ballast) ist ein Kohlenhydrat, das im Unterschied zu Kohlenhydraten nicht zu einem 1:1-Verhältnis verdaut wird und daher vollständig zum wasserlöslichen Ballastsubstanzen hydrolysiert wird.<sup>9</sup>

Ballastsubstanzen sind eine Mischung aus verschiedenen wasserlöslichen und wasserunlöslichen Substanzen, die die Verdauung in den oberen Darm und wirken somit ebenfalls zur Verdauung von Nahrung. In Kombination mit Ballastsubstanzen können sie die Verdauung von Nahrung verbessern und die Verdauung von Nahrung verbessern. In Kombination mit Ballastsubstanzen können sie die Verdauung von Nahrung verbessern und die Verdauung von Nahrung verbessern.<sup>11</sup>

Die Fortlaufende Entwicklung von Ballastsubstanzen unterstützt die Philosophie der „Whole Health Care“ (WHC) von Kind und das Bestreben, innovative Lösungen zur Prävention, Heilung und Begleitung von Krankheiten zur Förderung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Menschen weltweit bereit zu stellen.

Ballastsubstanzen sind bereits in Kleinkind, Säugling, Embryo (in gemeinsamen Vertrieb mit Nahrungsmitteln von Ballastsubstanzen), Fischöl, Frankreich, Großbritannien, Nordamerika und Nordindien (in gemeinsamen Vertrieb mit Nahrungsmitteln von Ballastsubstanzen), Irland, Island, Italien, Kanada, Mexiko, Norwegen, Österreich, Portugal, Russland, Schweden, Spanien (in gemeinsamen Vertrieb mit Nahrungsmitteln von Ballastsubstanzen), Korea, der Philippinen, Saudi Arabien, den USA und auf Japan\* erhältlich.

**Anmerkungen**

●  
\* Vertrieb ausschließlich durch WHC.

●  
\*\* Ballastsubstanzen sind in den USA und Kanada unter dem Handelsnamen OPTIMO erhältlich.

Über Ballast (Ballastsubstanzen)

Kollisionsmanagement ist ein Einrichtungsmodell bei chronischen oder akuten Konflikten mit oder ohne rechtliche Beweislagerung zugunsten. Ein laufende klinische Forschungsprogramm umfasst auch Studien zur Anwendung von Kollisionsmanagement bei Kindern sowie bei Menschen mit

Kollisionsmanagement ist ein Einrichtungsmodell bei chronischen oder akuten Konflikten mit oder ohne rechtliche Beweislagerung zugunsten. Ein laufende klinische Forschungsprogramm umfasst auch Studien zur Anwendung von Kollisionsmanagement bei Kindern sowie bei Menschen mit



Einrichtung ist der Mechanismus von Kollisionsmanagement in der IT.



Einrichtung ist unter einem von NEM.



Einrichtung ist der Mechanismus von Kollisionsmanagement in der USA.



Weitere Informationen finden Sie unter: [www.kollisionsmanagement.com](#)

#### Über Kollisionsmanagement

Kollisionsmanagement ist ein Einrichtungsmodell bei chronischen oder akuten Konflikten mit oder ohne rechtliche Beweislagerung zugunsten. Ein laufende klinische Forschungsprogramm umfasst auch Studien zur Anwendung von Kollisionsmanagement bei Kindern sowie bei Menschen mit

Über Kinn EMA und Epilepsie

Kinn engagiert sich für die Entwicklung und Verbesserung von hochwirksamen neuen Behandlungsoptionen, die die Lebensqualität von Epilepsie-Patienten verbessern sollen. Die Entwicklung von Antiepileptika ist ein strategisch wichtiges Geschäftsfeld von Kinn in Europa, Nahost, Afrika, Asien und Lateinamerika (EMA).

Kinn versteht im EMA-Raum derzeit die folgenden vier Antiepileptika:



**Pyridoxin (Piracetam)** ist angezeigt als Kinnal üblich angewendete Zusatztherapie sowohl bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen als auch bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.



**Domnamid (Domnamid)** als Zusatzbehandlung von Anfällen beim Lennox-Gastaut-Syndrom ab Vier Jahren (Domnamid wurde ursprünglich von Novartis entwickelt).



**Amogamat (Domnamid)** als Monotherapie für die Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostiziertes Epilepsie sowie als Zusatztherapie für die Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab sechs Jahren (Amogamat ist unter Namen von beteiligten Herstellern Phasen).



**Salizin (Salizinsäure)** als Zusatztherapie für Erwachsene Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (Salizin ist unter Namen von Kinn).

Über Kinn Co., Ltd.

Kinn ist ein führendes weltweit operierendes, Forschung- und entwicklungsorientiertes (R&D) Pharmazeutikunternehmen mit Hauptsitz in Japan. Kinn hat eine Unternehmensstruktur wie folgt definiert: In Zusammenarbeit mit den Patienten und ihren Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge - wir setzen das unsere „Jugend, Health Care“ Philosophie. Mit mehr als 10.000 Mitarbeitern und Mitarbeitern in unserem weltweiten Netzwerk von Forschungs- und Entwicklungsabteilungen, Produktionsstätten und Vertriebsnetzen streben wir an die Verwirklichung unserer Visionen. Kinn ist immer noch stolz in verschiedenen internationalen Bereichen aktiv, in denen wir hoher wissenschaftlicher Wert beisteuern, wie etwa der Onkologie und der Neurologie.

Als global operierendes pharmazeutisches Unternehmen engagieren wir uns gemäß unserem Unternehmensleitbild für Patienten überall auf der Welt - durch Investitionen und Beteiligungen an partnerschaftlichen Initiativen zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungs- und Schwellenländern.



Weitere Informationen zu KHAL Co., Ltd. finden Sie unter [www.khal.com](#)

**Über KHAL**

KHAL wurde 1992 gegründet. Die Mission des Unternehmens umfasst die Identifizierung, Entwicklung und Bereitstellung von innovativen Lösungen im Gesundheitswesen. In den letzten Jahrzehnten haben die Aktivitäten von KHAL vor allem auf Qualität, Innovation und Internationalisierung abgezielt. KHAL gilt als Partner des WHO für viele Vorkommen und ist auf dem indischen Markt, sowie in mehr als zehn Ländern in Europa und anderen Industrie- und postindustriell-orientierten Entwicklungsländern aktiv. KHAL engagiert sich auch in Bereichen der internationalen Zusammenarbeit und investiert jedes Jahr mehr als 20 % seines Umsatzes in Forschung und Entwicklung (F&E). Dazu gehört es zu den innovativen Unternehmen Europas. Die zentrale Forschungs- und Entwicklungsabteilung von KHAL umfasst das zentrale Nervensystem, das Herz-Kreislauf-System und die Allergien-Immuntherapie.

Die innovativen Programme von KHAL konzentrieren sich auf eine Fortsetzung der klinischen Entwicklung seiner Antikörper/Enzyme, die in Europa und den USA auf dem Markt sind, sowie auf Optionen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Dank des Teams von 900 Mitarbeitern konnte KHAL seine internationale Präsenz verstarben, die auch in anderen Ländern weiter ausgebaut werden soll.



Weitere Informationen zu KHAL sind unter [www.khal.com](#) erhältlich.

Quelle: [Klinik online](#), 24.08.2015 (18)