

Viveo® - Effektive Spastik-Therapie ohne Sedierung

Neue Zulassung für Tolperison - Vorteile im praktischen Alltag

Hamburg (15. Oktober 2007) - Spastik ist ein chronisches und oft schmerzhaftes Syndrom, das die Mobilität und Lebensqualität der Betroffenen erheblich beeinträchtigt. Sie wird häufig durch Erkrankungen ausgelöst, die mit einer Schädigung des Zentralen Nervensystems einhergehen, wie etwa Multiple Sklerose oder Schlaganfall. Für die medikamentöse Therapie der Spastik steht nun Viveo® (Tolperison) zur Verfügung. Der Wirkstoff vereint eine gute Wirksamkeit mit einer ausgezeichneten Verträglichkeit. Insbesondere die fehlende Sedierung bringt den Patienten einen deutlichen Nutzen im Alltag.

Das spastische Syndrom ist vor allem durch eine pathologische Erhöhung des Muskeltonus geprägt. Ursache sind häufig neurologische Erkrankungen wie Multiple Sklerose oder ein Schlaganfall. „In Deutschland leiden schätzungsweise 150.000 bis 200.000 Menschen unter spastischen Symptomen als Folge von neurologischen Erkrankungen“, so Prof. Dr. Michael Schwarz, Direktor der Neurologischen Klinik, Klinikum Dortmund, auf einer Veranstaltung von Orion Pharma in Hamburg. Allein bei Multipler Sklerose ist rund ein Drittel der Patienten von einer deutlichen Spastik betroffen.

Dualer Wirkmechanismus

In der Spastik-Therapie stehen vor allem die Funktionsverbesserung und die Tonusreduktion, aber auch eine Reduktion der Schmerzen und eine Pflegeerleichterung im Vordergrund. Neben der Physiotherapie werden dabei vor allem muskelrelaxierende Medikamente eingesetzt. Das Muskelrelaxans Viveo® (Tolperison) ist nun zur Behandlung der Spastik infolge von neurologischen Erkrankungen zugelassen worden. „Viveo® hat gegenüber anderen in der Spastik-Therapie eingesetzten Substanzen den Vorteil, dass es sowohl zentrale als auch periphere Angriffspunkte hat“, so Prof. Dr. Reiner Benicke, Direktor der Klinik für Neurologie, Universität Rostock. Auf zentral-spinaler Ebene reduziert Tolperison dosisabhängig die gesteigerte mono- und polysynaptische Reflexaktivität auf ein physiologischeres Niveau. Auf zentral-retikulärer Ebene werden pathologisch entgleiste Impulse aus der Formatio reticularis reguliert. Tolperison wirkt nicht auf die Erregungsübertragung an der motorischen Endplatte. Die neuromuskuläre Transmission bleibt erhalten. Am peripheren Nerven stabilisiert Tolperison die Zellmembran und unterdrückt in der Folge die Amplitude und die Frequenz von Aktionspotenzialen. Somit werden unter anderem pathologische periphere Schmerzimpulse, die z. B. von motorischen oder vegetativen Reflexen herrühren und zu einem erhöhten Muskeltonus führen, gehemmt.

Keine Sedierung

Eine der problematischsten Nebenwirkungen vieler Muskelrelaxanzien ist die Sedierung. Das durch die dämpfenden Nebenwirkungen herabgesetzte Reaktionsvermögen beeinträchtigt die Lebensqualität der Patienten erheblich. Hier zeigt Viveo® eindeutige Vorteile: Trotz seiner Wirkung auf das ZNS hat es keinen sedierenden Effekt. Reaktionszeit und Arbeitsfähigkeit sind nicht eingeschränkt, der Patient kann weiterhin aktiv am Tagesgeschehen teilnehmen. Tolperison macht zudem nicht abhängig und weist ein geringes Interaktionspotenzial aus. „Dadurch ist es gut kombinierbar und somit auch zur Langzeittherapie und bei komorbiden Patienten gut geeignet“, betonte Dr. Stefan Ries, niedergelassener Facharzt für Neurologie, Erbach/Odenwald.

Nachgewiesene Effekte

Tolperison wird seit längerer Zeit therapeutisch eingesetzt, sein gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil ist in zahlreichen Studien nachgewiesen worden. In einer aktuellen plazebokontrollierten doppelblinden Studie untersuchten Stamenova et al. die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tolperison bei Patienten mit spastischer Hemiparese nach einem Schlaganfall. (1) Bereits nach vierwöchiger Behandlung wurde der spastische Muskeltonus anhand der Ashworth-Skala doppelt so stark reduziert wie unter Plazebo (2,7 auf 1,6 Punkte), am Ende ließen sich die Muskeln wieder ohne gravierende Widerstände dehnen. Die maximale Gehstrecke konnte von 40 Metern auf über 70 Meter gesteigert werden. Einen Vergleich mit dem häufig eingesetzten Baclofen liefert eine Studie von Fehér et al (2): Sie untersuchten die Gabe von tägl. 450 mg Tolperison im Vergleich zu 75 mg Baclofen in einer randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie an Patienten mit spastischer Hemiparese. Das Ergebnis: Trotz tendenziell schlechterer Ausgangswerte verbesserte sich die Beweglichkeit der Patienten in der Tolperison-Gruppe in stärkerem Ausmaß als unter Baclofen. Der Unterschied war auf der Rivermead-Skala signifikant ($p < 0.01$), im Barthel-Index lag er an der Signifikanzgrenze. In diesen und weiteren Studien zeigte Tolperison überdies ein hervorragendes Verträglichkeitsprofil. (3)

Neue Formulierung

Mit Viveo® liegt Tolperison nun in einer Formulierung vor, die den Bedürfnissen der Patienten entgegenkommt. Eine Tablette enthält 150 mg Tolperison, für die empfohlene Dosierung von 300–450 mg pro Tag ist damit nur eine zwei- bis dreimal tägliche Einnahme notwendig. „Dies kann die Compliance im Alltag deutlich verbessern“, so Prof. Dr. Benecke. „Dank seiner Dosisstärke ist das neue Tolperison noch besser in der Praxis einsetzbar.“

Über Spastik

Das spastische Syndrom (Spastik) ist geprägt durch eine pathologische Erhöhung des Muskeltonus, also des Spannungszustandes der Skelettmuskulatur, und wird definiert als „erhöhter, geschwindigkeitsabhängiger Dehnungswiderstand des nicht willkürlich

vorinnervierten Skelettmuskels“ (4). Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) ist sie „ein häufiges Syndrom“ (5), auch wenn exakte epidemiologische Zahlen zur Inzidenz und Prävalenz nicht zur Verfügung stehen. Die Spastik wird durch Schädigungen des oberen Motoneurons in der Großhirnrinde und seiner absteigenden Nervenbahnen im Rückenmark ausgelöst. Dabei handelt es sich häufig um neurologische Erkrankungen wie Schlaganfall und Multiple Sklerose, aber auch Querschnittslähmungen, Schädelhirntraumata oder spastische Zerebralparalysen können zu Spastik führen. Mit dem Dehnungswiderstand der Muskulatur gehen verschiedene Symptome einher; man unterscheidet Plus-Symptome wie der erhöhte Muskeltonus, Spasmen oder Hyperreflexie (gesteigerte Reflexbereitschaft), sowie Minus-Symptome wie Paresen oder Störungen der Feinmotorik. Oft kommt es zu sekundären Veränderungen wie Steifheit, Kontrakturen, Atrophie und Fibrosen. Für die Betroffenen ist die Spastik eine chronische und oft schmerzhaft Belastung, die ihre Mobilität und Lebensqualität erheblich beeinträchtigt. Ziel der Therapie ist es, die funktionellen Fähigkeiten des Patienten zu verbessern sowie Spasmen und Schmerzen zu reduzieren. Dabei spielt die Physiotherapie eine wichtige Rolle, sie wird häufig in Kombination mit muskelrelaxierenden Arzneimitteln angewendet.

Anmerkungen

1. Stamenova P. et al: A randomized, double blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of tolperisone in spasticity following cerebral stroke, Zh. Nevrol. Psikiatr. Im S. S. Korsakova 2006; 106(1):34-42
2. Fehér M. et al: Effect of Mydeton in the rehabilitation of hemiparetic patients, Balneology and Rehabilitation 1985; 6:201-205; vgl. dazu auch Reifschneider G. Ries S.: Die Wirkung von Tolperison bei spastischen hemiparetischen Patienten, Nervenheilkunde 2007; 10:935-938
3. Bei Stamenova et al. lag die Verträglichkeit auf Plazeboniveau; bei Fehér waren Studienabbrüche aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter Tolperison signifikant geringer als unter Baclofen. Es wurde keinerlei arzneimittelbedingte Sedierung beobachtet, ebenso wenig ergaben sich Hinweise auf Interaktionen mit anderen Medikamenten oder mit Alkohol (vgl. z.B. Dulin J. et. al.: Evaluation of sedative effects of single and repeated doses of 50 mg and 150 mg tolperisone hydrochloride. Results of a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial, Pharmacopsychiatry 1998; 31(4):137-142).
4. DGN: Leitlinie Physiotherapie und medikamentöse Therapie spastischer Syndrome, <http://www.dgn.org/130.0.html>
- 5.

Ebd.

Quelle: Pressemitteilung der Firma Orion Pharma vom 15.10.07 (GCI HealthCare).