

30.09.2003 - 14:45 Uhr

Das Gesicht der bipolaren Störung verändern

Münchenbuchsee (ots) -

Lamotrigin ist bei bipolarer Depression ebenso wirksam wie eine Kombinationstherapie und verursacht weder eine Gewichtszunahme noch eine Destabilisierung der Stimmung

GlaxoSmithKline-Satellitensymposium auf dem 16. Kongress des European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), Prag, Tschechien - "Gewichtszunahme ist kein Problem bei der Lamotrigin-Behandlung im Rahmen des Langzeitmanagements der Bipolar-I-Störung", sagte Dr. Joseph Calabrese, Professor für Psychiatrie, Case Western University, Cleveland, USA, in seinem Kommentar zu den heute vorgestellten Daten¹, welche die Wirkungen von Lamotrigin und Lithium auf das Körpergewicht von Patienten mit Bipolar-I-Störung vergleichen*.

Gewichtszunahme ist eine verbreitete Nebenwirkung während der Behandlung der bipolaren Störung und ist bei den meisten medikamentösen Therapien, die im Allgemeinen zur Behandlung dieser Krankheit zum Einsatz kommen, ein Problem. Die Studie untersuchte die Wirkungen von zwei Stimmungsstabilisatoren - Lithium und Lamotrigin - auf das Körpergewicht von Patienten mit und ohne Adipositas in ihrer Vorgeschichte.

In dieser Doppelblindstudie wurden 638 Patienten randomisiert der Monotherapie mit Lamotrigin, Lithium oder Placebo für einen Zeitraum von 18 Monaten zugeteilt. Die Patienten wurden entsprechend ihrem Body-Mass-Index (BMI) vor Behandlungsbeginn unter Verwendung der medizinischen Standarddefinition der Adipositas (BMI² ≥ 30) eingeteilt. Die beobachtete mittlere Veränderung des Körpergewichts während der Einnahme des jeweiligen Stimmungsstabilisators wurde untersucht.

Nach einjähriger Behandlung waren die durchschnittlichen Veränderungen des Körpergewichts in der Lamotrigin-Gruppe im Vergleich zu Placebo ($p < 0.011$) und Lithium ($p < 0.0001$) signifikant kleiner. Diese Unterschiede waren in der Kategorie der adipösen Patienten am auffallendsten: Unter Placebo und Lithium betrug die Zunahme 1.46 kg bzw. 3.3 kg, während die Patienten unter Lamotrigin 2.96 kg abnahmen.

Studienleiter Dr. Joseph Calabrese, der die Studie kommentierte, sagte: "Viele Patienten, die wegen einer bipolaren Störung behandelt werden, möchten nicht zusätzliche Sorgen wegen Nebenwirkungen wie einer Gewichtszunahme haben. Die Verfügbarkeit einer Medikation wie Lamotrigin, das diese Nebenwirkungen nicht hat, ist ein grosser Fortschritt für die Langzeitbehandlung der Erkrankung und wird die Compliance unterstützen - ein wichtiges Problem bei der bipolaren Störung."

Eine weitere Studie zeigt, dass Lamotrigin nachweislich die bipolare Depression kontrolliert, ohne die Stimmung zu destabilisieren oder die Manie zu verschlimmern¹ - häufige Nebenwirkungen vieler antidepressiver Therapien. Die aus acht kontrollierten klinischen Studien und zwei 18-monatigen Prophylaxe-Studien zusammengestellten Daten zeigten, dass Lamotrigin nicht mit einem erhöhten Risiko des Auftretens von Manie, Hypomanie oder gemischten** Episoden als unerwünschte Ereignisse verbunden war.

Von den 1'305 Patienten, die anfänglich in die offene Add-on-Phase

der Prophylaxe-Studien aufgenommen und mit Lamotrigin behandelt wurden, brachen nur 2% ihre Teilnahme aufgrund von Manie ab. In der randomisierten Monotherapie-Phase brachen weniger mit Lamotrigin behandelte Patienten (2%) die Behandlung aufgrund von Manie/Hypomanie/gemischten Episoden ab als unter Placebo (3%). Des Weiteren war eine medizinische Intervention wegen Manie bei Patienten der Placebogruppe signifikant früher notwendig als bei den mit Lamotrigin behandelten.

Dr. Heinz Grunze, Abteilung Psychiatrie, Universität München, kommentierte: Die Ergebnisse dieser Analyse untermauern die Anwendung von Lamotrigin zur Verhütung der bipolaren Depression. Eine Behandlung, welche die bipolare Depression stabilisiert, ohne die Stimmung zu destabilisieren, ist ein positiver Schritt nach vorne im Management der bipolaren Störung."

Die Studie erbringt den Nachweis für die Wirksamkeit von Lamotrigin zur Verhütung der bipolaren Depression ungeachtet dessen, in welcher Phase der Krankheit diese beginnt (Depression, Manie, Hypomanie). Ungleich älteren Therapeutika bei bipolarer Störung weist Lamotrigin ein relativ gutartiges Nebenwirkungsprofil auf. In kontrollierten klinischen Studien waren Kopfschmerzen und Übelkeit die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die mitgeteilt wurden. Überdies erfordert Lamotrigin keine routinemässige Überwachung der Blutspiegel.

In einer dritten Studie wurde festgestellt, dass zwei Antikonvulsiva und Stimmungsstabilisatoren - Lamotrigin und Valproat - mit sich ergänzender therapeutischer Wirkung auf die manische und die depressive Phase der Bipolar-I-Störung bei gleichzeitiger Verabreichung von den Patienten gut vertragen werden, wie aus den heute vorgelegten Daten¹ hervorgeht. Diese Daten liefern wichtige neue Informationen in Bezug auf die Kombinationstherapie der bipolaren Störung.

Dr. Charles Bowden, University of Texas Health Science Center at San Antonio, USA, evaluierte die Verträglichkeit der gleichzeitigen Verabreichung von Lamotrigin und Valproat bei der Bipolar-I-Störung. Lamotrigin ist ein wirksamer antidepressiver Stimmungsstabilisator und Valproat ein wirksamer antimanchischer Stimmungsstabilisator, und beide Antikonvulsiva zeigten in der Behandlung der Bipolar-I-Störung eine sich ergänzende Wirksamkeit.

Insgesamt 1'305 in zwei grosse Studien zur Prophylaxe der Bipolar-I-Störung aufgenommene Patienten wurden 8-16 Wochen lang offen mit Lamotrigin in Kombination mit Valproat (LTG+VPA) behandelt. Die Lamotrigin-Dosis wurde auf die Hälfte der empfohlenen Titrationsdosis reduziert, um das Risiko unerwünschter Reaktionen, insbesondere von Rash (Hautausschlag), zu vermindern. Die Ergebnisse der psychiatrischen Bewertungsskalen und die Daten über unerwünschte Ereignisse der Patienten, die gleichzeitig Valproat (LTG+VPA) erhielten, wurden untersucht. Signifikant ist, dass unter dieser Kombinationstherapie keine Fälle von schwerem Rash berichtet wurden. In kontrollierten klinischen Studien waren die am häufigsten für Lamotrigin mitgeteilten unerwünschten Ereignisse Kopfschmerzen und Übelkeit.

Häufig erhalten Patienten eine prophylaktische Behandlung nur für den einen Pol der Krankheit. Signifikant ist, dass die Kombination dieser beiden Therapeutika sich als wirksam erwies und im allgemeinen gut vertragen wurde und den Patienten eine grössere Stimmungsstabilität an beiden Polen der Krankheit bieten wird.

Studienleiter Dr. Bowden kommentierte die Ergebnisse der Studie wie folgt: "Diese Ergebnisse sind willkommene Neuigkeiten für bipolare Patienten weltweit. Die Möglichkeit, diese spezielle Kombinationstherapie zur Behandlung ihrer Krankheit zu erhalten, ist eine grossartige Nachricht und bedeutet, dass die Patienten Aussichten auf ein ausgeglicheneres und erfüllteres Leben haben."

Die bipolare Störung oder manische Depression, von der schätzungsweise zwei von 100 Menschen betroffen sind,^{2,3} ist eine lebenslange, potenziell tödlich verlaufende Krankheit, die durch zerrüttende Stimmungsschwankungen zwischen Hochstimmung (manisch) und Schwermut (depressiv) charakterisiert ist. Im Durchschnitt dauert es zwischen 5 und 7 Jahre⁴, bis die genaue Diagnose gestellt ist, was weitgehend darauf zurückzuführen ist, dass bei vielen Patienten zunächst fälschlicherweise eine unipolare Depression diagnostiziert wird.⁵

Neue therapeutische Optionen zur Behandlung bipolarer Störungen gelten als medizinische Notwendigkeit. Die bipolare Depression verursacht im Vergleich zur Manie mehr menschliches Leid aufgrund der unverhältnismässig langen Dauer der depressiven Symptome, des Suizidrisikos und der allgemeinen Invaliderität.

Diese Studien wurden als Poster und als Teil des Satellitensymposiums vorgestellt, das GlaxoSmithKline anlässlich des 10. Kongresses des European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), in Prag, Tschechien, organisierte.

Anmerkungen für Redakteure

Bipolare Störung

Die bipolare Störung (auch manische Depression genannt) ist eine chronische behindernde Störung mit Stimmungsschwankungen, welche potenziell suizidal enden können. Sie ist durch manische, depressive und gemischte Episoden sowie Veränderungen des Denkens, der Energie und des Verhaltens gekennzeichnet.⁶ Die Stimmung der betreffenden Person kann von einem Extrem ins andere umschlagen, fluktuiert zwischen den 'Polen' Manie (Hochstimmung) und Depression (Tiefpunkt). Die Patienten erleben Perioden tiefer Depression, in denen das Leben nicht mehr lebenswert erscheint, und Perioden der Hochstimmung oder Hypomanie mit exzessiver Aktivität.

Diese Stimmungsveränderung kann Stunden, Tage, Wochen und Monate dauern und kann so extrem werden, dass die Person den Kontakt mit der Realität verlieren kann (Psychose) und es ihr unmöglich wird, normalen Aktivitäten nachzugehen. Ohne wirksame Behandlung kann die bipolare Störung zum Suizid führen (für gewöhnlich in der depressiven Phase); sie ist daher eine der schwersten und tödlichsten psychiatrischen Krankheiten.

Es gibt mehrere verschiedene Typen der bipolaren Störung. Muster und Schwere der Symptome oder Episoden der Hochstimmung oder Tiefpunkte bestimmen den jeweiligen Typ der Störung.

Bipolar-I-Störung

- Gekennzeichnet durch eine oder mehrere manische oder gemischte Episoden und eine oder mehrere ausgeprägte depressive Episoden
- Die depressiven Episoden können mehrere Wochen oder Monate dauern und mit intensiven Symptomen einer Manie abwechseln, die ebenso lange dauern
- Bipolar-II-Störung
- Gekennzeichnet durch eine oder mehrere depressive Episoden, begleitet von mindestens einer hypomanischen Episode
- Hypomanische Episoden haben ähnliche Symptome wie manische

Episoden

Literatur

1. Calabrese JR, Young AH, Bowden C et al. Effects of Lithium and Lamotrigine Prophylaxis on Body Weight in Patients with Bipolar I Disorder. Poster presented at the 16th Congress of the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), 20-24 September, Prague, Czech Republic.
2. Weissman MM, Bland RC, Canino GJ, et al. Cross-national epidemiology of major depression and bipolar disorder. Journal

of the American Medical Association 1996;276:293-299.

3. Kessler RC, McGonagle KA, Zhao S, et al. Lifetime and 12-month prevalence of DMS-III-R psychiatric disorders in the United States: Results from the National Comorbidity Survey. Archives of General Psychiatry 1994;51:8-19.
4. GAMIAN 2003.
5. Goodwin and Jamison: Manic Depressive Illness, Oxford University Press.
6. Keck PE, McElroy SL, Arnold LM. Bipolar Disorder. Medical Clinics of North America 2001;85:645-661.

* Definition der Bipolar-I-Störung: siehe Anmerkungen für Redakteure

** Man spricht von einer gemischten Episode, wenn Symptome einer manischen und einer ausgeprägteren depressiven Episode mindestens eine Woche lang jeden Tag bestehen.

Die Information in dieser Pressemitteilung spiegelt nicht unbedingt die Meinung des ENCP wider.

Kontakt:

Andrea Bettiga
Director External & Governmental Affairs
GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee
Tel. +41/31/862'21'11
Fax: +41/31/862'22'07
Internet: <http://www.glaxosmithkline.ch>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001356/100467384> abgerufen werden.