

MONITOR

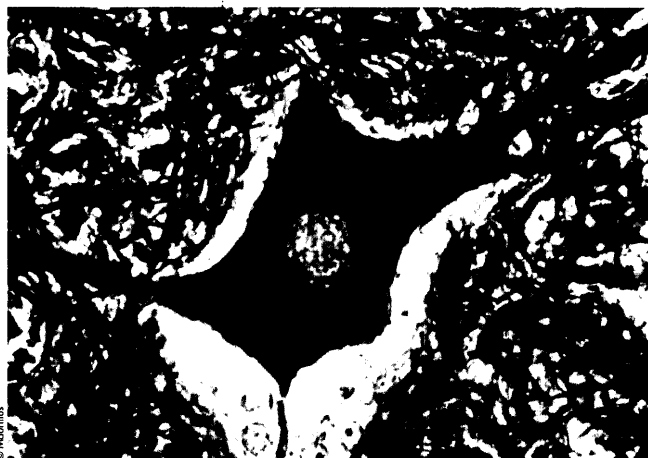
Alpha-Liponsäure nicht auf der Positivliste

Droht demnächst eine therapeutische Lücke?

Etwa 450 000 Patienten mit diabetischer Polyneuropathie werden derzeit in Deutschland mit Alpha-Liponsäure behandelt – einer Therapie, die ihre Wirksamkeit nicht nur im Praxisalltag, sondern inzwischen in sechs randomisierten Doppelblindstudien belegt hat. Sogar eine Metaanalyse, die gilt als höchste Evidenzklasse, um klinische Daten zu beurteilen, bestätigt dies. Doch in der neuen Arzneimittel-Positivliste bleibt Alpha-Liponsäure (u. a. Thioctacid®) unberücksichtigt, für viele Patienten und Experten eine unverständliche Entscheidung.

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) fordert in einem Schreiben an das Bundesgesundheitsministerium explizit, Alpha-Liponsäure als Neuropathie-Präparat in die Positivliste aufzunehmen. 4500 Diabetiker haben sich kürzlich in einer Unterschriftenaktion für die Aufnahme von Alpha-Liponsäure ausgesprochen: ansonsten drohe eine therapeutische Lücke.

Professor Dan Ziegler vom Diabetes Forschungsinstitut in Düsseldorf hat die Metaanalyse erstellt. Sie umfaßt vier Studien mit ähnlichem Design und beweist an insgesamt mehr als 1250 Diabetikern mit symptomatischer Polyneuropathie, daß die tägliche i. v.-Infusion von 600 mg Alpha-Liponsäure über drei Wochen signifikant besser wirkt als Placebo: Zwei von drei



Alpha-Liponsäure-Behandelten berichteten über deutliche Besserungen ihrer Beschwerden. Die Publikation der Analyse, die beim Treffen der „Diabetic Neuropathy Study Group“ der europäischen Diabetesgesellschaft (EASD) am Platensee erstmals vorgestellt wurde, ist in Vorbereitung.

Einzig für Alpha-Liponsäure gibt es Hinweise, daß auch das Fortschreiten der Nervenschädigung bei diabetischer Neuropathie beeinflußt wird.

Die klinischen Doppelblind-Studien mit Alpha-Liponsäure

- ▶ ALADIN-1 = Alpha-Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy (Diabetologia 1995,38,1424)
- ▶ ALADIN-3 = Alpha-Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy-3 (Diabetes Care 1999,22,1296)
- ▶ DEKAN = DEutsche Kardiale Autonome Neuropathie-Studie (Diabetes Care 1997,20,369)
- ▶ NATHAN-2 = Neurological Assessment of THiotic Acid in Diabetic Neuropathy (in Auswertung)
- ▶ ORPIL = ORal PILot Study (Diab. Medicine 1999,16,1040)
- ▶ SYDNEY = SYmptomatic Diabetic NEuropathy (Diabetes Care 2003, 26, 770)

SYDNEY-Studie: hochsignifikant besser als Placebo

Besonders eindrucksvoll sind die Ergebnisse der ebenfalls beim EASD-Kongreß in Budapest präsentierten SYDNEY-Studie, die vor kurzem im hochkarätigen „Diabetes Care“ veröffentlicht wurde. SYDNEY ist die einzige monozentrische Studie. Sie belegt, wie groß der therapeutische Gewinn durch Alpha-Lipon-