

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Unabhängiges
Informationsblatt



Gegründet von
H. Herxheimer, M. Schwab,
H.-W. Spier
Herausgeber
Dietrich von Herrath,
Wolf-Dieter Ludwig

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler
Mitarbeiterinnen
Josefa Lehmke, Gisela Schott

Jahrgang 48
Nr. 10
Berlin
Oktober 2014

www.der-arzneimittelbrief.de



Neues zur Behandlung von „Restless legs“ [CME]

Zusammenfassung: Die Therapieergebnisse beim Restless-legs-Syndrom sind nach wie vor unbefriedigend. Vor einer medikamentösen Behandlung sollten zugrunde liegende Erkrankungen oder Mangelzustände erkannt und behandelt werden. Levodopa und Dopaminergika sind Mittel der ersten Wahl zur Besserung der Symptome. Bei höheren Dosen und bei Langzeitgebrauch ist unter Levodopa bei 30-60% und unter Dopaminergika bei 10% der Patienten mit einer Verschlechterung der Symptome zu rechnen („iatrogene Augmentation“). Verschiedene, meist teure und für diese Indikation nicht zugelassene Alternativen, wie Antikonvulsiva oder Opiode, können bei Patienten, die nicht oder schlecht auf Levodopa oder Dopaminergika angesprochen haben, nach entsprechender Aufklärung und Beachtung der Nebenwirkungen versucht werden.

Nach Angaben der deutschen Gesellschaft für Neurologie soll das Restless-legs-Syndrom (RLS; auch Willis-Ekbom-Syndrom) mit einer altersabhängigen Prävalenz von 3-10% zu den häufigsten neurologischen Störungen zählen (1). Nach Definition der „International RLS Study Group“ (IRLS), die die Diskussion um diese Störung stark dominiert, gibt es vier „essentielle Diagnosekriterien“ für ein RLS:

1. Bewegungsdrang der Beine (evtl. auch der Arme), meist in Zusammenhang mit unangenehmen Missempfindungen in der betroffenen Extremität,
 2. Auftreten bzw. Verstärkung der Beschwerden in Ruhe,
 3. Besserung der Beschwerden bei Bewegung,
 4. Zunahme der Beschwerden abends oder nachts.
- Hinzu kommen sog. „diagnoseunterstützende Kriterien“ wie das Ansprechen auf 100 mg Levodopa (sog. L-Dopa-Test), eine positive Familienanamnese für RLS oder der Nachweis periodischer Beinbewegungen mittels Polysomnografie (1).

Der Schweregrad eines RLS wird in den meisten Studien mittels eines Symptomscores der IRLS gemessen. Dabei werden zehn Symptome abgefragt und mit insgesamt maximal 40 Punkten bewertet (1). Man unterscheidet ein mildes RLS (1-10 Punkte), ein mittelschweres (11-20 Punkte), ein schweres (21-30 Punkte) und ein sehr schweres RLS (31-40 Punkte). Auch Therapieeffekte werden mit Hilfe der Punkteverschiebungen auf der IRLS-Skala bewertet.

Über die Genese des RLS ist noch wenig bekannt. Da dopaminerge und opioidartig wirkende Arzneimittel Linderung bringen, geht man von einer Störung auf der Ebene dieser Neurotransmitter aus. Neben einer idiopathischen Form mit Familienanamnese wird eine sekundäre Form unterschieden, die mit verschiedenen Komorbiditäten einhergeht: Eisen- oder Vitaminmangel, Störungen der Schilddrüsenfunktion, fortgeschrittene Nierenerkrankungen,

Inhalt

Neues zur Behandlung von „Restless legs“	73
Wirklich ein Paradigmenwechsel in der Therapie der Herzinsuffizienz?	75
Ivabradin: Kein Nutzen bei stabiler koronarer Herzkrankheit, nur Schaden	76
Neuer Wirkstoff gegen das Respiratorische Synzytial-Virus	77
Höhere Inzidenz von Vorhofflimmern unter NSAID?	78
Der Arzneiverordnungs-Report 2014	78
Neue Arzneimittel: Richtlinie der EMA zur Publikation klinischer Berichte – ein weiterer wichtiger Schritt zu mehr Transparenz	79
Erratum	80

Dosisangaben ohne Gewähr.

Polyneuropathien, Radikulo- und Myelopathien, Friedreich-Ataxie, Zöliakie, Diabetes mellitus sowie rheumatische und onkologische Erkrankungen. Auch Arzneimittel können ein RLS auslösen bzw. verschlechtern. Genannt werden Antidepressiva (z.B. Citalopram, Mirtazapin, Sertralin, Paroxetin, Mianserin, Lithium), Antipsychotika (z.B. Clozapin, Fluoxetin, Haloperidol, Olanzapin, Quetiapin, Risperidon), Interferon alfa, L-Thyroxin, Östrogene, Phenytoin, Saccharin, Simvastatin u.a. Bei Behandlung mit Antipsychotika wird eine ihrer typischen Nebenwirkungen, die Akathisie, leicht mit RLS verwechselt. Dabei handelt es sich um eine sehr qualvolle Bewegungsstörung. Die Patienten können nicht still sitzen und müssen ständig hin und her laufen. Auch eine Verwechslung mit dem ADHS von Kindern und Jugendlichen ist möglich, wobei auch hier der Zeitbezug fehlt. Eine Komorbidität von RLS und ADHS wird allerdings in der Literatur erwähnt (2).

Da die Diagnose und Quantifizierung eines RLS von vielen als „nebulös“ angesehen und in Behandlungsstudien stets ein deutlicher Placeboeffekt gefunden wird, ist immer wieder der Verdacht geäußert worden, dass es sich beim RLS um eine „erfundene Erkrankung“ handelt, deren medikamentöse Behandlung primär den pharmazeutischen Unternehmern nutzt (3). Mit dieser Sichtweise wird man der Störung, die auch schon Kinder und Jugendliche betreffen kann, jedoch nicht gerecht. Diese Kritik mahnt jedoch, eher zurückhaltend und sehr umsichtig mit den vorgeschlagenen Arzneimitteln umzugehen und immer wieder Nutzen und Risiken – auch im Verlauf – abzuwägen. Viele Patienten mit RLS benötigen oder wollen nämlich gar keine medikamentöse Behandlung, und Langzeitdaten zur Effektivität und Sicherheit der medikamentösen Therapie fehlen.

Medikamentöse Therapie: Die Therapie des RLS ist selten kausal, d.h. überwiegend an den Symptomen orientiert. Zunächst wird empfohlen, dass nach möglichen Auslö-