

Therapie schwerer Diarrhö

Patienten mit schweren Diarrhöen leiden unter starken körperlichen Beeinträchtigungen und Einschränkungen ihrer Lebensqualität. Bei nicht adäquater Behandlung kann es bereits bei akutem Verlauf zu potenziell lebensbedrohlichen schweren Elektrolytverschiebungen mit neurologischen und kardialen Komplikationen kommen.

Schwere Diarrhöen können bei zahlreichen Grunderkrankungen und Krankheitssituationen auftreten. Dazu gehören zum Beispiel akute entzündliche Diarrhöen sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED). Auch die Tumortherapie-induzierte Diarrhö gilt als häufige, den Patienten belastende und bedrohliche Nebenwirkung. Weitere mögliche Indikationen sind Zustand nach Kolon- oder Ileoresektionen, begleitet vom Kurzdarmsyndrom sowie Stomapatienten.

Erstmals als Fertigarzneimittel

Opiumtinktur ist hinsichtlich der Schnelligkeit des Wirkungseintritts bei Durchfall unübertroffen. Die Therapie mit Opiumtinktur gilt als sichere und sinnvolle Second-line-Therapie. Bisher war die Behandlung schwerer Diarrhöen mit eingestellter Opiumtinktur aber nur mithilfe individuell hergestellter Rezepturarzneimittel möglich. Mit Dropizol® wurde jetzt erstmals Opiumtinktur als Fertigarzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Therapie schwerer Durchfälle zugelassen. Es ist für die Behandlung schwerer Durchfälle induziert, wenn durch andere Antidiarrhoika keine ausreichende Wirkung erzielt wird. Die notwendige benötigte Menge von Opiumtinktur kann individuell unterschiedlich sein und einen breiten Dosisbereich umfassen.

Dropizol® als qualitativ- und Pharmakovigilanz-überwachtes Fertigarzneimittel mit einer gleichbleibenden definierten Dosis erleichtert die medikamentöse Therapie schwerer Diarrhöen und ermöglicht die einfache Dosisanpassung in unterschiedlichen Behandlungssituationen. Das Medikament ist daher für Arzt und Patient eine attraktive Weiterentwicklung einer bewährten Behandlungsoption. red

Nach Information von InnoCur Pharma

Dem Wirkmechanismus von Kümmel und Pfefferminze auf der Spur Bauchschmerz bei Reizdarm lindern

„Mitglieder der TRP-Rezeptorfamilie wie der Kümmelöl-Rezeptor TRPA1 und der Pfefferminzöl-Rezeptor TRPM8 rücken zunehmend in den Fokus der schmerztherapeutischen Strategien bei viszeralem Schmerzen“, berichtete Privatdozent Dr. Matthias Engel, Erlangen. Kümmel- und Pfefferminzöl können danach diese beiden Rezeptoren überstimulieren und damit zunehmend desensibilisieren. In Experimenten mit Mäusen ließ sich die viszerale Schmerzreaktion mit Menthacarin (Carmenthin®) deutlich verringern. Dabei wurde die viszerale Hypersensitivität bei den Tieren mit Steroiden induziert.

Klinisch sind die Effekte des Phytotherapeutikums auf viszerale Schmerzen bereits bekannt. In der Leitlinie zum Reizdarmsyndrom (RDS) hat die Therapie von Schmerzen mit Spasmolytika wie Kümmel- und Pfefferminzöl eine „Soll“-Empfehlung erhalten [Layer P et al. Z

Gastroenterol 2011;49:237–93]. Wie Engel erklärte, ergänzen sich die beiden Pflanzenöle: Pfefferminzöl wirkt stärker krampflösend und schmerzlindernd, Kümmelöl eher entblähend und hemmt die Gasbildung. Synergistisch und additiv kann die Kombination Menthacarin die erhöhte Schmerzempfindung im Bauchraum, die Patienten mit RDS häufig aufweisen, verringern. Schmerzen und Krämpfe nehmen über vier Wochen hinweg immer weiter ab [Holtmann G et al. Gastroenterology 2001; 120 (Suppl. 1): A237]. „Menthacarin ist bei Patienten mit funktionellen Darmerkrankungen sowohl schnell- als auch langwirksam“, betonte Engel.

Friederike Klein

Satellitensymposium „Pharmakologische Strategien bei funktionellen Magen-Darm-Störungen.“ anlässlich des Kongresses Viszeralmedizin 2018 am 13.9.2018 in München (Dr. Willmar Schwabe)

TNFα-Inhibitoren bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen

Umstellung auf Biosimilar ohne Wirkverlust

TNFα-Inhibitoren wie Adalimumab haben die Behandlung chronisch-entzündlicher Erkrankungen in der Dermatologie, Rheumatologie und Gastroenterologie grundlegend verändert. Mit dem Adalimumab-Biosimilar Hyrimoz® steht nun eine kosteneffiziente, therapeutisch gleichwertige Alternative zu dem langjährig bewährten TNFα-Blocker zur Verfügung.

Die Zulassung des neuen Adalimumab-Biosimilars basiert auf dem Nachweis der Äquivalenz zum Referenzpräparat. In der zulassungsrelevanten, randomisierten, doppelblinden Phase-III-Studie ADACESS mit 4-fach-Crossover-Design wurde das Biosimilar bei insgesamt 465 erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis mit der Referenzarznei verglichen. In Woche 16 nach Randomisierung waren die PASI-75-Ansprechraten (primärer Endpunkt) unter dem Biosimilar und dem Originator vergleichbar (66,8% vs. 65,0%) [3]. Anschließend erfolgte eine er-

neute Randomisierung. In zwei Studienarmen wurde die bisherige Therapie bis Woche 51 fortgesetzt; in den beiden anderen Armen wurde viermal zwischen den beiden Adalimumab-Produkten gewechselt. In allen vier Armen blieb die Wirksamkeit langfristig erhalten – unabhängig davon, ob die Patienten kontinuierlich behandelt wurden oder mehrfach umgestellt wurden. Auch hinsichtlich Sicherheit und Immunogenität zeigten sich keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen dem Adalimumab-Biosimilar und dem Referenzpräparat [3].

Der Zulassungsstatus von Hyrimoz® umfasst alle Indikationen, für die auch das Referenzpräparat zugelassen ist, das Biosimilar kann also auch in den gastroenterologischen Indikationen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa eingesetzt werden.

Abdol A. Ameri

Pressekonferenz „Adalimumab – weiteres Biologikum komplettiert Immunologie-Portfolio von Hexal“ am 17. 10.2018 in München (Hexal)