

LACOSAMID: ERGEBNISSE EINER PLACEBO-KONTROLLIERTEN DOPPELBLINDSTUDIE BEI PATIENTEN MIT SCHMERZHAFTER DIABETISCHER NEUROPATHIE

A. Shaibani¹ für die SP768-Studiengruppe, P. Kenney², J. Simpson², S. Bongardt³,

1 Nerve and Muscle Center of Texas, Houston, TX, USA

2 SCHWARZ BIOSCIENCES, Inc., Raleigh, NC, USA

3 SCHWARZ BIOSCIENCES GmbH, Monheim, Deutschland

Fragestellung: Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Lacosamid (LCM), einem neuartigen Antikonvulsivum mit analgetischer Wirkung, bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie zu untersuchen.

Methoden: In einer randomisierten, placebo-kontrollierten multizentrischen Doppelblindstudie wurden 469 Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (Likert-Score ≥ 4) über maximal 20 Wochen mit 200 mg/d, 400 mg/d, 600 mg/d LCM oder Placebo behandelt. Primärer Endpunkt der Studie war die Schmerzreduktion bei Patienten unter LCM im Vergleich zu Placebo-Patienten über die letzten vier Behandlungswochen.

Ergebnisse: Die Reduktion des Schmerzscore zwischen dem durchschnittlichen Tagesschmerzscore vor Therapiebeginn und dem Durchschnittsscore der letzten 4 Therapiewochen auf der 11-Punkte-Likert-Skala (0-10) war in allen Behandlungsarmen (2,2 bei 200 mg/d, 2,5 bei 400 mg/d und 2,4 bei 600 mg/d) größer als unter Placebo (1,8). Die Differenz zwischen dem Score vor Therapiebeginn und dem der Titrationsphase, der Erhaltungsphase und der gesamten Therapiephase war sowohl im 400 mg/d als auch im 600 mg/d LCM-Behandlungsarm statistisch signifikant. Die primäre Analyse über die letzten 4 Wochen erreichte Signifikanzniveau ($p=0,0507$).

Die Gesamtrate unerwünschter Ereignisse war für Placebo (84,6%), 200 mg/d (80,1%), 400 mg/d (79,2%) und 600 mg/d LCM (86,9%) annähernd gleich. Dosisabhängige unerwünschte Ereignisse waren Übelkeit, Schwindelgefühl, Tremor, Benommenheit, verschwommenes Sehen und Gleichgewichtsstörungen.

Schlussfolgerungen: LCM reduzierte in einer Dosierung von 400mg/d und 600mg/d signifikant den Schmerzscore über die gesamte Therapiephase und war gut verträglich. Die Ergebnisse dieser Untersuchung weisen darauf hin, dass Lacosamid eine neue Therapieoption für Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie sein könnte.