

LACOSAMID: LANGZEITERGEBNISSE EINER OFFENEN MULTIZENTER-STUDIE BEI PATIENTEN MIT SCHMERZHAFTER DIABETISCHER NEUROPATHIE

R. Bodenschatz¹ für die SP 746-Studiengruppe, M. Bretschneider², S. Thierfelder², S. Bongardt²,

1 Neuropsychiatrisches Medizinisches Versorgungszentrum, Mittweida, Deutschland

2 SCHWARZ BIOSCIENCES GmbH, Monheim, Deutschland

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

Methoden: In einer offenen Multizenter-Studie wurden 214 Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie im Anschluss an eine Doppelblind-Studie (SP 743) mit Lacosamid behandelt. Die Patienten wurden auf ihre optimale LCM-Dosis titriert (100-600 mg/d). Morgens und abends wurden der Schmerzscore, der Schlafstörung- und Aktivitätenstörungsscore anhand der 11-Punkte-Likert-Skala (0-10) in einem Patiententagebuch erfasst. Unerwünschte Ereignisse wurden während der gesamten Studie dokumentiert.

Ergebnisse: Die Ergebnisse einer Interim-Analyse 29 Monate nach Beginn der Studie werden vorgestellt. Die Mehrzahl der Patienten erhielt 400 mg/d LCM als Erhaltungsdosis. Nach der Doppelblindphase wurde der Schmerzscore durch LCM weiter reduziert und blieb dann über die gesamte Beobachtungsdauer nahezu konstant. 29 Patienten (14%) brachen die Studie wegen unerwünschter Ereignisse ab. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die auf die Studienmedikation zurückzuführen waren, waren Schwindelgefühl, Schwindel, Kopfschmerzen und Tremor.

Schlussfolgerungen: In der Langzeitanwendung über 29 Monate wurde das gute Verträglichkeitsprofil von LCM bestätigt. Der Schmerzscore wurde durch LCM gegenüber der Doppelblindphase weiter reduziert und blieb über die gesamte Studiendauer konstant. Die Ergebnisse dieser Untersuchung weisen darauf hin, dass Lacosamid auch in der Langzeitanwendung eine wirksame und gut verträgliche Therapieoption für Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie sein könnte.