

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Flupirtin bei chronischen Rückenschmerzen – Ergebnisse einer doppelblind randomisierten aktiv kontrollierten Multizenterstudie vs. Tramadol

Chen, X., Li, C., Ni, J., Wang, Z., Li, M., Terhaag, B., Gasparic, M., Müller-Schwefe, G., Überall, M.A.

Hintergrund:

Chronische Rückenschmerzen gehören zu den volkswirtschaftlich bedeutendsten Gesundheitsproblemen aller Industrienationen. Ursache sind meist komplexe neuro-muskuläre Fehlsteuerungen. Diese erfordern den rechtzeitigen Einsatz geeigneter medikamentöser Therapieoptionen um die neuronalen Funktionsstörungen zu beheben, die Schmerzen zu lindern und die Einleitung adäquater nichtmedikamentöser Verfahren zu ermöglichen. Im Rahmen der verfügbaren Präparate hat sich seit einiger Zeit Flupirtin etabliert, das seine Wirkung über eine Öffnung neuronaler Kaliumkanäle entfaltet und zur Normalisierung eines pathologisch gesteigerter Muskeltonus führt. Obwohl Flupirtin den Prototyp einer eigenen Substanzklasse mit einem spezifischen Wirkmechanismus darstellt (SNEPCO) erfolgte seine Einordnung als Analgetikum in die heterogene WHO-Stufe 1, wodurch dem Einsatz bei nichtindizierten Indikationen Tür und Tor geöffnet und mitunter seine schmerzlindernde Wirkung in Frage gestellt wurde.

Methodik:

Doppel-blind randomisierte, aktiv-kontrollierte Multizenterstudie mit Flupirtin (FLU: 3x100mg/d) vs. Tramadol (TRA: 3x50mg/d) bei Patienten (18-65 Jahre) mit mindestens vier Wochen anhaltenden, therapieschwierigen Rückenschmerzen (RS) mittlerer bis hoher Schmerzintensität (SI+/SI++; NRS-11 \geq 4); primärer Endpunkt: Schmerzreduktion nach einer Woche (5 \pm 2Tage); sekundäre Endpunkte: globale Wirksamkeitsbewertung, funktionelle Fähigkeit im Alltag, Sicherheit und Verträglichkeit.

Ergebnisse:

Insgesamt wurden 209 Patienten (m/w: 85/124; Alter: 46,2 \pm 15,4 Jahre) mit mittlerer/hoher Schmerzintensität (SI+/+++; 62,7/37,3%) randomisiert und erhielten mindestens eine Dosis der Studienmedikation: FLU, n=105 (m/w: 37/68; Alter: 46,0 \pm 15,1; SI+/+++; 61,0/39,0%; NRS-11: 6,8 \pm 1,4); TRA, n=104 (m/w: 48/56; Alter: 46,5 \pm 15,7; SI+/+++; 64,4/35,6%; NRS-11: 6,9 \pm 1,4). Beide Therapien zeigten innerhalb weniger Tage eine signifikante Schmerzreduktion um 57,3 \pm 31,6% (FLU) bzw. 56,2 \pm 30,0% (TRA; p=ns) auf 2,8 \pm 1,9 (FLU) bzw. 3,0 \pm 2,1 (TRA, p=ns) und erhielten eine entsprechend positive globale Wirksamkeitsbewertung (sehr gut/gut) bei 63,8% bzw. 64,4% der jeweils behandelten Patienten. Bzgl. der funktionellen Fähigkeiten im Alltag zeigten sich für beide Behandlungen vergleichbare Bewertungen (FLU/TRA: sehr gut: 32,4/24,0%, gut: 32,4/40,4%, mäßig: 22,9/23,1%, schlecht: 12,4/12,5%). Deutliche Unterschiede ergaben sich bzgl. der Verträglichkeit beider Therapien. So wurden unter Flupirtin nicht nur signifikant seltener unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) berichtet (FLU/TRA: 54/112) sondern waren auch insgesamt signifikant weniger Patienten betroffen (FLU/TRA: 32,7/49,1%, p=0,02). Bei insgesamt 18 Patienten führte die UAW zum vorzeitigen Studienabbruch, wobei erneut die mit Tramadol behandelten Patienten signifikant weitaus häufiger betroffen waren (FLU/TRA: n=1/17, 0,9/15,5%, p<0,001).

Schlussfolgerung:

Flupirtin (3x100mg/d) zeigt bei Patienten mit chronischer Rückenschmerzen mittlerer bis hoher Intensität im Rahmen einer doppelblind-randomisierten aktiv-kontrollierten Multizenterstudie bereits innerhalb einer Woche eine starke, dem WHO-2 Analgetikum Tramadol (3x50mg/d) vergleichbare Schmerzlinderung bei signifikant deutlich überlegener Verträglichkeit.

