

Presseinformation



Pentling, 24. April 2016

Trevicta® – das neue intramuskuläre Dreimonats-Depot-Präparat

Ein hochradig schizophrener Patient wird mit einem akuten Schub seiner Erkrankung per Notaufnahme in eine psychiatrische Klinik eingewiesen. Der Patient ist in der Klinik bekannt, seine Erkrankung ist in der Vergangenheit nur sehr schwer medikamentös einzustellen gewesen, er gilt als inkompliant, d.h. er nimmt die ihm verordnete Medikation nur unzuverlässig ein. Kurz vor seiner Einweisung injiziert ihm sein ambulant versorgender Psychiater 350 mg des Handelspräparates Trevicta® (vgl. KONBEST-Probe 59549). Die Ärzte in der Klinik sind nicht wirklich begeistert, weil die injizierte Medikation jetzt drei Monate lang die Bemühungen zur medikamentösen Einstellung überlagern wird.

Seit 2016 ist Trevicta® als Dreimonatsdepot mit dem Wirkstoff Paliperidonpalmitat neben dem Einmonatsdepot Xeplion® in der Europäischen Union erhältlich. Paliperidon ist eine alternative chemische Bezeichnung für den aktiven Hauptmetabolit 9-Hydroxy-Risperidon des Antipsychotikums Risperidon. Trevicta® kann zur Erhaltungstherapie bei Schizophreniepatienten angewendet werden, sofern diese bereits auf Xeplion® eingestellt wurden. Trevicta® darf nur bei Patienten zur Anwendung kommen, die vorzugsweise seit mindestens vier Monaten stabil auf das Einmonatsdepot eingestellt wurden und keine Dosisanpassung mehr benötigen.

Xeplion® und Trevicta® werden in Form einer Depot-Injektionssuspension in den Oberarm- bzw. Gesäßmuskel injiziert. Aufgrund der geringen Wasserlöslichkeit einer Nanokristall-Suspension löst sich der Wirkstoff am Injektionsort nur langsam. Das Palmitat wird durch Esterasen zu aktivem 9-Hydroxy-Risperidon (Paliperidon) hydrolysiert, welches dann in den Kreislauf aufgenommen wird. Der Unterschied zwischen Trevicta® und Xeplion® liegt im Gehalt der Nanokristalle. Dadurch kann eine höhere Dosis verabreicht und der Abstand der einzelnen Injektionszeitpunkte verlängert werden.

Das Handelspräparat Trevicta® ist in Dosen von 175 – 525 mg verfügbar. Die Umstellung vom Einmonatspräparat auf das Dreimonatspräparat erfolgt nach einem vorgegebenen Schema. Anstelle der nächsten vorgesehenen Einmonats-Formulierung soll die Trevicta®-Behandlung mit der 3,5-fache Dosierung des Einmonatspräparates begonnen werden. Danach wird Trevicta® alle-drei Monate intramuskulär verabreicht. Auf individueller Basis kann die Dosis schrittweise angepasst werden, falls dies beim Patienten notwendig ist.

Die Freisetzung des aktiven Wirkstoffs beginnt sowohl bei Xeplion® als auch bei Trevicta® sofort nach der Injektion an Tag eins und dauert vier bzw. 18 Monate. Auf Grund des stärkeren Blutflusses wird die Applikation des Präparates in den Deltamuskel empfohlen, da hier im Durchschnitt eine 11 - 28% höhere Wirkstoffkonzentration erreicht wird.

Presseinformation



Das Nebenwirkungsprofil von Paliperidon ist dem von Risperidon als dessen aktivem Metabolit relativ ähnlich. Trotz einer deutlich höheren Dosis bei Trevicta® sind im Vergleich der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) keine auffälligen Unterschiede der beiden Depot-Präparate bei den Patienten zu erkennen: 68% aus der Gruppe mit Dreimonatsdepot und 66% aus der Einmonatsdepot-Gruppe erlitten eine UAW.

Da der eingangs erwähnte Patient auf das Präparat nur eine unzureichende Wirkung zeigte, wurde ihm in der Klinik zusätzlich oral die Muttersubstanz Risperidon verordnet, leider ohne wesentlichen Erfolg. Eine Wirkstoffkonzentrationsbestimmung belegte, dass der Patient die orale Zusatzmedikation nicht einnahm, es wurde lediglich eine recht niedrige Konzentration 9-Hydroxy-Risperidon nachgewiesen, die ausschließlich aus dem injizierten Depotpräparat stammen mußte. Ein möglicher Grund für die niedrige Wirkstoffkonzentration könnte das Übergewicht des Patienten gewesen sein. Studien des pharmazeutischen Unternehmens zu Xeplion® haben gezeigt, dass bei Injektion in das schlechter durchblutete Fettgewebe eine niedrigere Wirkstoffkonzentrationen entstehen und das pharmakokinetische Gleichgewicht erst später erreicht wird. Das Unternehmen empfiehlt deshalb bei adipösen Patienten für beide Handelspräparate die Verwendung einer längeren Nadel.

Der Patient wurde nach sechs Wochen Klinikaufenthalt wieder in die Heimbetreuung entlassen mit der Verordnung, zunächst eine stabile Einstellung auf ein kürzer wirksames Depotpräparat ggf. mit oraler Zusatzmedikation unter Berücksichtigung der mangelnden Compliance zu erreichen.

Im Sinne der Förderung der Arzneimitteltherapiesicherheit, d.h. der Steigerung der Wirksamkeit bei Verringerung der Risiken im Rahmen einer sowohl rationalen wie rationellen Arzneimitteltherapie, informiert die AGATE ihre Mitglieder regelmäßig über aktuelle Fragen der Arzneimittetherapie. Das neue Dreimonatsdepot Trevicta® wird vor allem deshalb diskutiert, um darauf hinzuweisen, dass nur stabil auf kürzer wirksame Präparate eingestellte Patienten mit Trevicta® versorgt werden sollten. Ausbleibende Wirkung und UAW halten länger an.

Wissenschaftlicher Kontakt:

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen
Vorsitzender der AGATE e.V. und Geschäftsführer Institut AGATE gGmbH
Nelkenweg 10
D - 93080 Pentling
E-Mail: sekretariat@amuep-agate.de
www.amuep-agate.de

Pressekontakt:

Cornelia Bormann M.A.
Communications Management
Bettelpfad 62a
D - 55130 Mainz
Telefon: +49 (0)6131 627 999 0
Mobil: +49 (0)173 32 777 20
E-Mail: bc@bormanncom.de