

Pregabalin (Lyrica®) bei neuropathischem Schmerz

Zulassung

Seit 2004 ist das Antiepileptikum Pregabalin als Molekülvariante des nicht mehr patentgeschützten Wirkstoffs Gabapentin auf dem Markt. Es ist zugelassen als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen, zur Schmerzbehandlung bei peripherer und zentraler Neuropathie und zur Behandlung generalisierter Angststörungen.

Bereits kurz nach Markteinführung stellt das arznei-telegramm [a-t 10/2004] fest, dass hierzulande die Zulassung uneingeschränkt bei neuropathischen Schmerzen erteilt wurde, obwohl der Nutzen nur bei diabetischer und postherpetischer Neuropathie geprüft ist. Prof. Uwe Fricke, Köln, der in jedem Jahr die neu auf den Markt gebrachten Wirkstoffe bewertet, hat Pregabalin als Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten eingestuft [Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2/2005].

Datenlage

Pregabalin wird fast ausschließlich (89%) für die Behandlung neuropathischer Schmerzen eingesetzt. Kontrollierte Studien zu dieser Indikation in einem Behandlungszeitumfang von 5 bis zu 13 Wochen zeigten, dass es in Dosierungen von 300 – 600mg pro Tag wirksamer als Placebo ist [a-t 10/2004]. Eine 50%ige Schmerzreduktion erreichten unter Pregabalin 35% der Patienten im Vergleich zu 18% unter Placebo. Der wirkstoffbezogene Effekt trat somit nur bei jedem sechsten Patienten ein. Ob es besser als trizyklische Antidepressiva oder Gabapentin wirkt, ist bisher unklar, da nur placebo-kontrollierte Studien veröffentlicht wurden, ein direkter Vergleich fehlt [Arzneiverordnungs-Report 2008, S. 358]. In Form von Abstracts liegen auch zwei Studien vor, in denen sich keine Überlegenheit gegenüber Placebo fand [AVP 2/2006]. Allerdings berichtete das arznei-telegramm kürzlich [a-t 12/2008] auch über eine große, bereits 1999 beendete und bis heute nur teilpublizierte Studie zu Gabapentin bei schmerzhafter diabetischer Neuropathie. Weil danach Gabapentin nicht besser als Placebo wirkt, hat die FDA eine Zulassung für diese Indikation abgelehnt. Im selben Artikel wird der Vorwurf einer strategischen Datenmanipulation erhoben.

Missbrauchspotenzial und UAW

Das arznei-telegramm [a-t 5/2006] weist in einem Artikel unter der Rubrik Nebenwirkungen auf das Missbrauchspotenzial von Pregabalin hin: „In klinischen Studien wird häufig Euphorie erfasst, (...) von den in den USA vermarkteten Arzneimitteln erreicht lediglich das Cannabinoid Dronabinol vergleichbare Inzidenzen in klinischen Studien. Beschrieben wird das Gefühl, „high“ oder betrunken zu sein, zu schweben sowie exzessives Glückseligkeit. [Dabei] (...) ähnelt der zeitlich verzögert einsetzende psychotrope Effekt von Pregabalin jenem von Diazepam, ist im Gegensatz zu diesem in der höheren Dosis aber eher stimulierend. Es scheint nicht mit dysphorischen Effekten gekoppelt zu sein.“

Auch andere Nebenwirkungen sind häufig: Jeder dritte leidet in einer mittleren Dosierung (300mg) unter Schwindel, jeder fünfte unter Somnolenz. ZNS-Effekte nehmen bei Dosierung über 150mg deutlich zu [Arzneimittelkursbuch 2007/2008, S. 1707].

Fazit

Der Arzneiverordnungs-Report 2008 empfiehlt wegen der längeren Erfahrungen und der Verfügbarkeit preiswerter Generika Gabapentin (welches ebenfalls die Zulassung bei neuropathischen Schmerzen

Kassenärztliche Vereinigung (KV)
Berlin

Berliner Krankenkassenverbände

Federführend für diese Information:
KV Berlin

Ihre Ansprechpartner:

■ Service-Center KV Berlin
Telefon: 030/31003-999

■ AOK Berlin -
Die Gesundheitskasse
Telefon: 030/2531-4000

■ BKK Landesverband Ost
Telefon: 030/3839-0726

■ BIG - Gesundheit –
Die Direktkrankenkasse
Telefon: 0231/5557-1250

■ Knappschaft- Dienststelle Berlin
Pharmazeutisches Beratungstelefon
Telefon: 02841/103341
02841/103340

■ Krankenkasse für den Gartenbau
Telefon: 0561/9282-634

■ vdek Berlin
Telefon: 030/2537-7421

Fortsetzung Seite 2

Fortsetzung von Seite 1

neben der als Antiepileptikum besitzt) und konstatiert, dass bei überhöhten DDD-Kosten kein therapeutischer Zusatznutzen von Pregabalin nachgewiesen ist. Bei schmerzhafter Neuropathie kommen je nach Zulassungsstatus des jeweiligen Präparates auch NSMRI (früher: trizyklische Antidepressiva) wie Amitriptylin, Opiode wie Tramadol oder Carbamazepin in Frage.

Weitere Informationen und Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bietet die Ausgabe 2/2007 des Wirkstoff AKTUELL (eine Information der KBV in Zusammenarbeit mit der AkdÄ) zu Pregabalin. Dort wird Pregabalin bei Kontraindikationen, Therapieresistenz oder Unverträglichkeit für die o.g. Alternativen lediglich als mögliches Mittel der Reserve eingestuft.

Aktuelle Kostenübersicht:

Wirkstoff	Präparat	Dosis [mg/Tag]	Kosten 4 Wochen
Pregabalin	Lyrica®	300 (2 x 150)	98,00 €
Gabapentin	Generika	1.800 (3 x 600)	ab 58,52 €
Amitriptylin	Generika	1 x 75	ab 7,49 €
Carbamazepin	Generika	600 (2 x 300)	ab 9,72 €
Tramadol ret.	Generika	200 (2 x 100)	ab 17,47 €

Preisangaben: LAUER-TAXE vom 15.04.2009