



Neuigkeiten aus der Huntington-Forschung.

In einfacher Sprache. Von Wissenschaftlern geschrieben

Für die Huntington-Gemeinschaft weltweit.

[Neuigkeiten](#) [Glossar](#) [Über uns](#)

[Über uns](#)

[Menschen](#) [Häufig gestellte Fragen \(FAQ\)](#) [Rechtslage](#) [Finanzierung](#) [Teilen](#) [Statistiken](#) [Themen](#) [Kontakt](#)

[Folgen](#)

[Folgen](#)

[Twitter](#) [Facebook](#) [RSS Feed](#) [E-Mail](#)

[Durchsuche HDBuzz](#)

Durchsuche HDBuzz



[Deutsch](#)



[Deutsch](#) [čeština](#) [dansk](#) [Deutsch](#) [English](#) [español](#) [français](#) [italiano](#) [Nederlands](#) [norsk](#) [polski](#) [português](#) [svenska](#) [русский](#) [中文](#) [其他语言](#)

[Mehr Informationen ...](#)



Sind Sie auf der Suche nach unserem Logo? Auf [Teilen](#) können Sie unser Logo sowie Informationen über die Nutzung herunterladen.

Deutetrabenazin für Huntington: positive Studienergebnisse aber die FDA sagt nein? Nicht unbedingt...

Eine neue wissenschaftliche Arbeit & viele Schlagzeilen über Deutetrabenazin, eine Wendung in der Chorea Behandlung



Von [Dr Peter McColgan](#) 31. August 2016 Bearbeitet von [Dr Ed Wild](#) Übersetzt von [Pauline Kleger](#) und [Dr Michael Orth](#) Ursprünglich veröffentlicht am 17. August 2016

Eine wissenschaftliche Arbeit veröffentlicht positive Ergebnisse einer Studie mit Deutetrabenazin in der Huntington-Krankheit, die Schlagzeilen berichten jedoch, dass die FDA das Medikament abgelehnt hätte. Verwirrend! Insgesamt ist es aber positiv, dass es eine neue Behandlungsmöglichkeit für unkontrollierbare Bewegungen bei der HK gibt; Geduld wird jedoch erforderlich sein, um zu sehen, wo das alles hinführt.

Was ist [Chorea](#)?

Eines der häufigsten Symptome der Huntington-Krankheit sind ungewollte Bewegungen, die von nervösen Zuckungen bis zu unkontrollierbaren Bewegungen der Beine, des Körpers und des Kopfes reichen. Diese Bewegungen können den Alltag stark beeinflussen, sie können schon stören, wenn man eine Tasse Tee trinkt oder die Schuhe zubinden möchte. Ärzte nennen diese Symptome [Chorea](#). Tatsächlich kommt das Wort "Choreographie" auch von dem gleichen griechischen Wortstamm, der nämlich "Tanz" bedeutet.

Lass uns fokussiert bleiben: Was ist Tetrabenazin?

Schon eine ganze Zeit wird ein Medikament namens **Tetrabenazin** zur Behandlung von [Chorea](#) verwendet. Es ist ziemlich weit

verbreitet – tatsächlich ist Tetrabenazin in den USA und Europa das einzige Medikament, das bei Huntington speziell für die [Chorea](#) Behandlung zugelassen ist. In den USA und Deutschland ist es auch unter den Handelsnamen **Xenazine**, **Tetmodis** oder **Nitoman** bekannt. Doch wie bei vielen Medikamenten ist Tetrabenazin nicht optimal. Sobald es im Körper ist, wird es auch ganz schnell wieder abgebaut. Das bedeutet, dass einige Patienten das Medikament bis zu dreimal am Tag nehmen müssen. Das kann schwierig oder unangenehm sein, vor allem, wenn jemand Probleme beim Schlucken oder Denken hat, was bei Huntington Patienten häufig vorkommen kann.

Die Achterbahnfahrt der Nebenwirkungen und das Nachlassen der Wirkung ist der Grund wieso die langsam-agierende Form von Tetrabenazin nützlich sein könnte.

Tetrabenazin kann auch Nebenwirkungen haben. Diese reichen von Schläfrigkeit und Übelkeit zu Angst und Depressionen. Bei manchen Menschen treten diese Nebenwirkungen kurz nach der Einnahme auf, dann wenn der Medikamentenspiegel im Körper am Höchsten ist. Später, wenn der Medikamentenspiegel sinkt, können die choreatischen Bewegungen wieder zurückkommen. Durch diese Höhen und Tiefen fühlen sich die Patienten wie auf einer Achterbahnfahrt.

Toll. Und was ist mit Deutetrabenazin?

Die Medikamentenforscher bei Auspex Pharmaceuticals entwickelten einen cleveren Weg, um dieses Problem anzugehen. Sie veränderten die chemische Zusammensetzung von Tetrabenazin nur leicht, indem sie einige Wasserstoff-Atome von Tetrabenazin etwas schwerer machten. Dadurch, dass sie auf diese subtile Weise den Wirkmechanismus des Medikaments im Körper änderten, hofften sie, dass diese Veränderung trotzdem noch gute Effekte gegen die [Chorea](#) bewirken könnte, aber indem man nur noch **zwei** Dosen täglich einnehmen müsste, würde es auch weniger Höhen und Tiefen geben.

Sie nannten diese neue, verbesserte Version **Deu** Tetrabenazin. Deutetrabenazin ist auch bekannt [als SD809](#). Kürzlich wurde Auspex vom Pharmariesen Teva Pharmaceuticals übernommen, der die Herausforderung annahm, dieses neue Medikament bei Huntington-Patienten zu untersuchen.

Die [klinische Studie](#)

Um zeigen zu können, ob Deutetrabenazin einige der Probleme, die mit Tetrabenazin auftraten, lösen kann, hat Teva eine placebokontrollierte doppelverblindete randomisiert kontrollierte Studie initiiert. Das ist ein riesiger Aufwand, aber es ist der beste Weg zu testen, ob ein Medikament wirkt. **Placebokontrolliert** bedeutet, dass einige Leute das tatsächliche Medikament bekommen, während andere ein Scheinmedikament bekommen. Das hilft, zwischen den Effekten des Medikaments und den Scheineffekten zu unterscheiden, die auftreten können, nur weil man an einer Studie teilnimmt. **Doppelverblindet** bedeutet, dass weder die Patienten noch die Mitarbeiter der Studie wissen, wer das tatsächliche Medikament erhält. **Randomisiert** bedeutet, dass die Auswahl des Arzneimittels oder des Scheinmedikaments, auch [Placebo](#) genannt, zufällig gemacht wird.

„Ein Scheinmedikament hilft zwischen den Effekten des Medikaments und den Scheineffekten zu unterscheiden, die auftreten können, nur weil man an einer Studie teilnimmt.“

Die Studie, auch **First-HD** genannt, wurde in 34 Krankenhäusern in Amerika und Kanada durchgeführt. Jeder Freiwillige war insgesamt 13 Wochen daran beteiligt. In den ersten 8 Wochen wurde die Dosis des Arzneimittels langsam auf das Maximum erhöht. Die Patienten erhielten dann für 4 Wochen die maximale Dosis; dies wurde zu verschiedenen Zeitpunkten bewertet. Die letzte Untersuchung wurde eine Woche nach Absetzen des Medikaments durchgeführt. Insgesamt haben 45 Patienten das Scheinmedikament und 45 das tatsächliche Medikament erhalten. Die Patienten nahmen das Medikament zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal am Abend.

Neben der [Chorea](#), wurde in der Studie auch nach anderen Effekten wie Schlucken und Gleichgewicht geschaut. Die Patienten wurden befragt, ob sie sich auf das Medikament besser gefühlt haben und ihre Ärzte wurden befragt, ob sie glaubten, dass ihre Patienten sich verbessert hätten.

Wirkt das Medikament?

Das Studienergebnis war positiv – die [Chorea](#) war bei Studienteilnehmer, die Deutetrabenazin erhielten signifikant mehr reduziert [als](#) bei Studienteilnehmer die [Placebo](#) erhielten. Das ist eine gute Nachricht, wenn auch vielleicht nicht wirklich überraschend, wenn man die große Ähnlichkeit mit Tetrabenazin bedenkt, von dem wir bereits wissen, wie es wirkt.

Wenn das vertraut klingt, dann liegt es daran, dass wir diese Ergebnisse schon eine Weile kennen - sie wurden zum ersten Mal Ende 2014 bekannt [und wir haben damals darüber berichtet](#).

Was ist eigentlich neu?

First-HD ist die abgeschlossene Studie, die Deutetrabenazin gegen Placebo getestet hat. Die andauernde ARC-HD Studie testet die Effekte, die auftreten, wenn man von Tetra- nach Deutetrabenazin wechselt.
Quelle: [Huntington Study Group](#)

Deutetrabenazin ist noch nicht zur Verschreibung für Patienten mit HK zugelassen, also weshalb berichten wir darüber? Die jüngsten Entwicklungen geben uns eine bessere Vorstellung darüber was noch vor uns liegt.

Wichtig ist, dass die Ergebnisse der First- HD -Studie nun in einer großen wissenschaftlichen Zeitschrift (Journal of the American Medical Association, oder JAMA) veröffentlicht wurden. Das gibt uns detailliertere Informationen über die Untersuchungen, die gemacht wurden und nicht nur über die Spitzenergebnisse, die kurz nach Studienende bekannt wurden. Die Publikation erhält ein paar interessante Punkte. Zusätzlich zu dem, dass die [Chorea](#) reduziert wurde, haben die Patienten, die das Medikament eingenommen haben, sich im Schnitt „ein wenig besser gefühlt“ im Vergleich zu den Patienten, die ein [Placebo](#) erhielten. Das passt zum Eindruck der Prüfarzte, die auch den Eindruck hatten, dass es den Teilnehmern besser ging. Das ist wichtig, denn warum sollte man Symptome behandeln, wenn sich die Patienten nicht besser fühlen. Außerdem zeigte die [Therapie](#) auch eine Verbesserung beim **Schlucken**, was mithilfe eines Fragebogens beurteilt wurde. Das Studienteam regte an, dass diese offensichtliche Wirkung beim Schlucken einen anderen Befund erklären könnte, nämlich dass die Patienten, die mit Deutetrabenazin behandelt wurden, ein wenig an Gewicht zugenommen haben, während die Patienten mit [Placebo](#) ein wenig an Gewicht verloren haben. Patienten mit HK neigen dazu Gewicht zu verlieren, und Schluckbeschwerden sind eines der Symptome, die dazu beitragen können.

Verbessertes Schlucken hört sich toll an, und darüber wurde für das unmodifizierte Tetrabenazin nicht berichtet. Aber man sollte ein wenig vorsichtig sein mit diesem scheinbar ermutigenden Merkmal des Arzneimittels. Besseres Schlucken und Gewichtszunahme waren eines der vielen verschiedenen Untersuchungen, die während der Studie beurteilt wurden. Wenn man beim Billard versucht, viele Bälle zu versenken, geht gelegentlich einfach nur durch reines Glück ein Ball rein. Studienergebnisse sind ähnlich: wenn man viele Dinge misst, zeigt eines von vielen gelegentlich ein positives Ergebnis. Wie bei besagtem Glücksstoß beim Billard ist es weniger beeindruckend, wenn ein tolles Ergebnis nicht schon im Voraus vorhergesagt wurde. Mehr Beweise sind notwendig, bevor wir sagen können, dass Deutetrabenazin gut gegen Verschlucken und Gewichtsverlust ist.

Was passiert [als](#) nächstes?

Teva handelte schnell nach den Ergebnissen der First-HD-Studie, sie ersuchte schnell die Erlaubnis bei der amerikanischen Behörde (Food and Drug Administration (FDA)) Deutetrabenazin [als](#) verschreibungspflichtiges Medikament bei der HK verkaufen zu dürfen. Die Antwort der FDA wurde weithin berichtet und ist etwas verwirrend.

Die FDA hat Teva ein „komplettes Antwortschreiben“ zugesendet, das bei der FDA **complete response letter** genannt wird. Manchmal sagen solche Antwortschreiben einfach nur „ja“ zur Arzneimittelzulassung; ein anderes Mal ist die Antwort so negativ, dass das Unternehmen aufgibt. Teva erhielt von der FDA etwas dazwischen – nämlich eine Anfrage bezüglich weiterer Informationen darüber, wie das Medikament im Körper abgebaut wird.

„Ich möchte Ihnen versichern, dass Teva alles in seiner Macht Stehende tut, so schnell wie möglich das Medikament auf den Markt zu bringen.“

Viele Nachrichtenagenturen, darunter das Wall Street Journal, schätzten den Brief [als](#) „Absage“ ein. In der Tat hat die FDA aber das Medikament **nicht** zurückgewiesen, und auch Teva nicht. Auf der Huntington's Disease Society of America Convention im Juni sagte David Stamler von Teva dem Publikum:

„Die FDA hat den Antrag nicht abgelehnt - sie haben nach Informationen und Analysen gefragt. Das ist etwas, was sehr oft geschieht und es ist die Aufgabe der FDA sorgfältig alles auf Vollständigkeit zu prüfen, bevor sie ein neues Medikament zulassen und es für den weiteren Einsatz freigeben. Die FDA äußerte keine Sicherheitsbedenken, und es wurden keine neuen klinischen Studien gefordert. Dies ist ein ganz normaler Teil des Prozesses und ich möchte Ihnen versichern, dass Teva alles in seiner Macht Stehende tut, so schnell wie möglich das Medikament auf den Markt zu bringen.“

Deutetrabenazin oder Tetrabenazin?

Wenn Deutetrabenazin zugelassen wird, wird es interessant sein zu sehen, wie es am Ende verwendet wird. Sie haben bestimmt bemerkt, dass die First-HD-Studie das neue Medikament gegen [Placebo](#) getestet hat - buchstäblich wurde geprüft, ob Deutetrabenazin besser ist [als](#) nichts. Das kann uns **nicht** sagen, ob das neue Medikament besser ist [als](#) das, was es ersetzen soll - nämlich Tetrabenazin.

Eine weitere gerade noch laufende Studie [ARC-HD](#) vergleicht direkt, was passiert, wenn Patienten von Tetrabenazin auf Deutetrabenazin wechseln. Das wird uns auf jeden Fall ein paar nützliche Hinweise geben, obwohl das „[open-label](#)“ Design ein offenes Verfahren ist, wo die Patienten wissen, wann die Medikation umgestellt wurde. Das könnte dazu führen, dass man Placeboeffekte nicht mehr so einfach von anderen Effekten trennen kann. Letztlich wird viel von der Erfahrung des einzelnen Patienten abhängen, der Deutetrabenazin entweder [als](#) Erstlinientherapie gegen [Chorea](#) erhält oder bei dem Tetrabenazin ersetzt wurde. Zwangsläufig werden auch die Kosten eine Rolle spielen.

Was ist nun?

Fazit: die First-HD Studie war grundsätzlich positiv und Teva legt sich ins Zeug, damit die FDA die zusätzlichen Informationen bekommen, die verlangt worden sind. Sowa's dauert seine Zeit, aber wir erwarten eine weitere Ankündigung in den kommenden Monaten. In der Zwischenzeit ist die ARC-HD-Studie im Gange und wird uns zusätzliche Informationen über die mögliche Rolle von Deutetrabenazin bei Huntington geben. Es ist natürlich klar, dass wir bereit sind dafür, auch in Zukunft unseren Beitrag zur Entwirrung neuer Nachrichten zu leisten.

Die Autoren haben keinen Interessenkonflikt offenzulegen. [Weitere Informationen zu unserer Offenlegungsrichtlinie finden Sie in unseren FAQ ...](#)





Erfahren Sie mehr

[Finde mehr Informationen über Studien der Huntington Study Group Publikation der First-HD Studienergebnisse in JAMA \(Zugriff auf den gesamten Artikel erfordert Kauf oder Abschluss eines Abonnements\)](#)

Artikelhistorie

[31. August 2016: Erstmals veröffentlicht 31. August 2016: Kleinere Änderungen](#)

Themen

[Studie am Menschen](#) [Symptome](#) [klinische Studie](#) [Motorfunktion](#)

[Mehr ...](#)

Verwandte Artikel

[Fortschritte an vielen Fronten im Kampf gegen das Eiweiß, das die Huntington-Krankheit verursacht](#)

5. Dezember 2018

[Huntington's Disease Society of America beantwortet häufige Fragen zum Roche/Genentech-RG6042-Programm](#)

8. November 2018

[Auch Kinder erkranken an der Huntington-Krankheit](#)

11. Oktober 2018

[Vorherige](#)[Nächste](#)

- Glossar
- **Klinische Studie** Sehr sorgfältig geplante Experimente werden erstellt, um spezifische Fragen darüber zu beantworten, wie ein Medikament sich auf den Menschen auswirkt.
- **Open-Label** Eine Studie bei der der Patient und der Doktor wissen, welches Medikament verwendet wird. Open-Label-Studien sind anfällig für Voreingenommenheit aufgrund des Placebo-Effekts.
- **Therapie** Behandlungen
- **Placebo** Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das keine Wirkstoffe enthält. Der Placeboeffekt ist ein psychologischer Effekt, der verursacht, dass sich Menschen besser fühlen, auch wenn sie eine Tablette einnehmen, die nicht wirkt.
- **Chorea** Unwillkürliche, unregelmäßig "zappelige" Bewegungen, die bei der Huntington-Krankheit häufig auftreten
- **ALS** Eine fortschreitende Nervenkrankheit, bei der Bewegungsneuronen absterben.
- [Lesen Sie weitere Definitionen im Glossar](#)

Neuigkeiten aus der Huntington-Forschung.

In einfacher Sprache. Von Wissenschaftlern geschrieben

Für die Huntington-Gemeinschaft weltweit.

HDBuzz

[Neuigkeiten](#)

[Ältere Sonderbeiträge](#)

[Über uns](#)

[HDBuzz Finanzierungspartner](#)

[Diese Seite enthält Inhalte von HDBuzz](#)

[**new_to_research**](#)

Menschen

[**meet_the_team**](#)

[**help_us_translate**](#)

Folgen Sie HDBuzz

Melden Sie sich für unsere monatliche Zusammenfassung per E-Mail an, indem Sie Ihre E-Mail-Adresse unten eingeben. Weitere Optionen erhalten Sie unter [Mailingliste](#)

Frei lassen



© HDBuzz 2011-2019. Die Inhalte von HDBuzz können unter der [Creative Commons Lizenz](#) frei verbreitet werden.

HDBuzz ist keine Quelle für medizinische Ratschläge. Bitte lesen Sie unsere [Nutzungsbedingungen](#) für weiterführende Informationen.

© HDBuzz 2011-2019. Die Inhalte von HDBuzz können unter der Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License frei verbreitet werden.

HDBuzz ist keine Quelle für medizinische Ratschläge. Für weiterführende Informationen siehe [hdbuzz.net](https://de.hdbuzz.net)

Erstellt am 13. April 2019 — Heruntergeladen von <https://de.hdbuzz.net/224>

Manche Textteile auf dieser Seite sind noch nicht übersetzt worden. Der Text wird unten in der Originalsprache angezeigt. Wir arbeiten daran, den gesamten Inhalt so schnell wie möglich zu übersetzen.