

FDA gibt neues Medikament gegen Symptome der Huntington-Krankheit frei

Deutetrabenazin ist das erste neue Medikament gegen Huntington-Symptome mit FDA-Freigabe seit 10 Jahren



Von Dr Jeff Carroll

7. April 2017

Bearbeitet von Dr Tamara Maiuri

Übersetzt von Rebecca

Ursprünglich veröffentlicht am 5. April 2017

Bedeutende Neuigkeiten für die Huntington-Gemeinschaft gab es diese Woche, als die US-amerikanische Medikamentenaufsichtsbehörde FDA formell das Medikament Austedo für die Verschreibung zuließ. Austedo war bisher als Deutetrabenazin bekannt. Diese Modifikation des Tetrabenazins hilft ungewollte Bewegungen (Chorea), unter denen die meisten Personen mit der Huntington-Krankheit leiden, zu kontrollieren und muss nur zwei anstelle von drei mal täglich eingenommen werden.

Hintergründe zu Tetrabenazin

Tetrabenazin hat eine lange Geschichte in der Behandlung der Huntington-Krankheit - wir haben darüber bereits [hier](#) und [hier](#) auf HDBuzz berichtet. Das Medikament wird genutzt, um die ruckartigen, ungewollten Bewegungen, die durch die Krankheit verursacht werden, einzudämmen. Tetrabenazin wurde in manchen Ländern in den 1970er Jahren zugelassen, beispielsweise im Vereinigten Königreich, aber erst im Jahr 2008 wurde es zum ersten Medikament, das in den USA explizit für die Huntington-Krankheit zugelassen wurde.

Die Chorea zu kontrollieren kann ein wichtiger Bestandteil des Ankämpfens gegen die Symptome der Huntington-Krankheit sein. Viele Betroffene fühlen sich durch Tetrabenazin erleichtert. Aber wie alle Medikamente hat Tetrabenazin Nachteile, einschließlich des Risikos von verstärkter Depression und Suizidgedanken. Ein weiteres Problem mit Tetrabenazin ist, dass der Körper es sehr schnell abbaut, sodass es bis zu drei mal täglich eingenommen werden muss. Das ist eine besondere Herausforderung, da die Huntington-Krankheit oft zu Gedächtnis- und anderen geistigen Störungen führen kann und so die regelmäßige Einnahme sehr leicht in Vergessenheit gerät.

Aufgrund dieser Schwierigkeiten hat ein kleines Biotechnologieunternehmen namens Auspex Pharmaceuticals eine optimierte Version von Tetrabenazin entwickelt (mehr dazu [hier](#)). Diese neue Version nannten sie **Deutetrabenazin** (oder auch **SD-809**), denn es wird

unter anderem das Atom **Deuterium** in die Struktur eingebaut. Diese Optimierung hilft dabei, dass das Medikament sich länger in den Blutbahnen aufhält - was bedeutet, dass weniger häufig Tabletten genommen werden müssen.

Die Huntington Study Group hat von 2013 bis 2015 in Zusammenarbeit mit Auspex zwei klinische Studien an Deutetrabenazin durchgeführt: First-HD und ARC-HD. Diese Studien zielten auf zwei unterschiedliche Aspekte ab: First-HD untersuchte, ob Deutetrabenazin besser gegen die Chorea wirkt als Tabletten ohne den Wirkstoff. Das Ergebnis war positiv, denn genau wie Tetrabenazin konnte auch Deutetrabenazin die Chorea der Betroffenen verringern. Die ARC-HD Studie sollte zeigen, dass es für Patienten unbedenklich ist von Tetrabenazin auf Deutetrabenazin umzusteigen. Und genau das hat sich erwiesen.

Was passiert jetzt?

In der letzten Zeit hat sich um das Deutetrabenazin herum einiges verändert. Erstens wurde Auspex von einem israelischen Pharmaunternehmen namens Teva gekauft. Zweitens hat Teva sich für die Freigabe von Deutetrabenazin zur Behandlung der Huntington-Krankheit bei der FDA beworben. Grundlage waren die erfolgreichen Studien ARC- und First-HD.

Der Freigabeprozess von Deutetrabenazin wurde Mitte 2016 stark beschleunigt, als die FDA Teva um zusätzliche Informationen bat. Deutetrabenazin ist das erste Medikament für den Menschen, das Deuterium enthält und es so weit gebracht hatte, daher sind besondere Vorsicht durch Teva und die FDA angebracht.

Diese Woche hat Teva nun veröffentlicht, dass die FDA zufriedengestellt wurde und Deutetrabenazin zur Anwendung für Huntington-Patienten in den USA freigegeben hat. Das bedeutet, dass alle zusätzlichen Sicherheitsbedenken der FDA ausgeräumt wurden. Daher wird nun die Vermarktung und der Verkauf des Medikamentes unter dem kommerziellen Namen **Austedo** beginnen.

Was wird es kosten?

Momentan wird davon ausgegangen, dass Austedo schließlich etwas **weniger** kosten wird als Tetrabenazin. Frühe, offizielle Meldungen von Teva besagen, dass Austedo etwa ein Drittel weniger als die Äquivalenzdosis Tetrabenazin kosten wird. Es ist schwierig vorherzusagen, wie der Markteintritt eines neuen Medikaments die Gesamtkosten für Huntington-Betroffene beeinflussen wird und die Verhältnisse werden sich vielleicht ändern, wenn sich die Verschreibung erst einmal durchgesetzt hat. Beispielsweise könnten Hersteller von Tetrabenazin ihre Preise senken oder das neue Medikament könnte teurer werden, wenn der Absatz nicht so hoch ist, wie erwartet.

Welche Information kann ich nun mit nach Hause nehmen?

Es handelt sich um ein glückliches Ende der Entwicklungsgeschichte von Deutetrabenazin und wir freuen uns darauf, zu hören, wie es Huntington-Patienten mit dem neuen Medikament ergehen wird. Die Huntington-Gemeinschaft hat ihren Teil durch rege Teilnahme an den Studien beigetragen, während Auspex und Teva den anspruchsvollen Part übernahmen, den Wirkstoff durch den Freigabeprozess zu bringen.

Mit Austedo haben Familien und Ärzte, die sich um ein Eindämmen der Symptome der Huntington-Krankheit bemühen, nun einen weiteren Pfeil im Köcher. Jede wirksame Therapie der Symptome ist eine willkommene Unterstützung während wir weiter daran arbeiten, Medikamente zu entwickeln, die die Huntington-Krankheit ganz verhindern oder ihr Fortschreiten verlangsamen können.

Die Autoren haben keine Interessenskonflikte offenzulegen. Weitere Informationen zu unserer Offenlegungsrichtlinie finden Sie in unseren FAQ ...

GLOSSAR

Therapie Behandlungen

Chorea Unwillkürliche, unregelmäßig ausladende Bewegungen, die bei der Huntington-Krankheit häufig auftreten

ALS Eine fortschreitende Nervenkrankheit, bei der Bewegungsneuronen absterben.

© HDBuzz 2011-2025. 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

Erstellt am 16. Mai 2025 — Heruntergeladen von <https://de.hdbuzz.net/236>