



FDA bestätigt ein CRPS Medikament als bahnbrechende Behandlung

16. Dezember 2016
von Pat Anson

Das US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittel-Ministerium (FDA) hat ein experimentelles Medikament als potentielle bahnbrechende Therapie für das komplexe regionale Schmerzsyndrom (CRPS), eine chronische und körperlich behindernde neurologische Erkrankung, für die es keine Heilung oder (helfende) Behandlung gibt, bestimmt.

Neridonsäure (ein Biphosphonat) wurde von Abiogen Pharma, einem italienischen Arzneimittelhersteller, entdeckt, und wird zusammen mit Grünenthal, einem deutschen Pharmahersteller weiterentwickelt.

Die Ernennung als bahnbrechende Therapie durch die FDA erfolgte nachdem die Pharmahersteller die Ergebnisse der zweiten klinischen Testphase herausgaben, die eine signifikante Reduktion der Schmerzen und Symptome des CRPS durch die Behandlung mit Neridonsäure. Das Medikament wurde durch die FDA bereits als Orphan drug benannt (Medikament für seltene Erkrankungen).

Das Ministerium bezeichnet ein neuen Medikament als bahnbrechende Therapie, wenn es gedacht ist, eine ernste Erkrankung zu behandeln und vorherige klinische Nachweise wesentliche Verbesserungen für bestehende Behandlungen zeigen. Bisher gibt es keine durch die FDA bestätigte Behandlungen für CRPS, welches auch als Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD) bekannt ist.



„Es ist wirklich viel versprechend, zu sehen, dass die FDA den dringenden Bedarf für neue Behandlungsmethoden für Patienten mit CRPS gibt und hat der Neridronsäure den Status einer bahnbrechenden Therapie erteilt. Dies unterstützt unsere Anstrengungen, eine wirksame Behandlungsoption für diese Patienten, zu entwickeln.“, sagte Dr. Klaus-Dieter Langner, wissenschaftlicher Leiter bei Grünenthal. „Wir sind verpflichtet, in enger Zusammenarbeit mit der FDA, die Neridronsäure so schnell wie möglich für die CRPS Betroffenen herausbringen zu können.“

In der Phase II Studie, wurde entweder Neridronsäure oder ein Placebo intravenös an 464 Patienten mit CRPS Typ I verabreicht, sofern die Erkrankung in einem frühen Stadium war. Die Studie endete im November.

In einer vorherigen Studie an 82 CRPS Patienten in Italien fand man heraus, dass die Personen, die mit Neridronsäure-Infusionen behandelt wurden, eine wesentliche und anhaltende Schmerzreduktion zeigten.

Neridronsäure befindet sich zur Zeit in der Phase III der Klinischen Untersuchung. Wenn sie erfolgreich verläuft, könnte die FDA das Medikament als erste wirksame Behandlung für CRPS - welches durch schlimmste, brennende Schmerzen charakterisiert wird, die oftmals in Armen oder Beinen nach einer Verletzung oder einer Operation entstehen - freigeben. Die Schmerzen springen oftmals auch auf andere Teile des Körpers über.

„Grünenthal engagiert sich stark in der Verbesserung der Lebenssituation von Schmerzpatienten und seltenen Erkrankungen mit beschränkten Behandlungsoptionen. Es handelt sich hier um einen Bereich unerfüllter medizinischer Bedürfnisse.“, so Gabriel Bartsch, Geschäftsführer von Grünenthal.

Der Pharmahersteller übernahm vor Kurzem That Pharmaceuticals, die sich mit der Entwicklung einer oralen Form von Zolendronsäure zur Behandlung von CRPS Patienten beschäftigen. Auch dieses Medikament befindet sich in der Phase III Studie.

Neridronsäure ist ein in der Erforschung befindliches Aminobisphosphonat. Nach der Reflex Sympathetic Dystrophy Syndrome Association (RSDSA) - die amerikanische nationale Vertretung von CRPS Betroffenen - werden Bisphosphonate bereits seit vielen Jahren in Übersee zur Behandlung von CRPS angewendet.

„Wir brauchen Möglichkeiten, und wenn es Patienten helfen kann und dadurch gefördert werden kann, andere Medikamente und Behandlungsmethoden für CRPSler auf den Markt zu bringen, dann ist das eine große Sache,“ sagte Barby Ingle, der an CRPS/RSD leidet und Präsident der internationalen Schmerz Vereinigung ist.

„Wir haben bei Fibromyalgie und Lyrica gesehen, dass als für die Fibromyalgie ein Medikament (offiziell) bestätigt wurde, die Bekanntheit und Akzeptanz in der Öffentlichkeit für diese Erkrankung zugenommen hat, und es zu einem besseren Zugang zur Betreuung geführt hat. Dasselbe könnte mit einer CRPS Bestätigung für ein Medikament passieren und in Zukunft zu einer bedeutenden Behandlung und einer Heilung führen kann.“

Quelle: <https://www.painnewsnetwork.org/stories/2016/12/16/fda-designates-crps-drug-as-breakthrough-therapy>