

## Boehringer Ingelheim

### Mehrere neue Studien bestätige n die Wirksamkeit von Sifrol(R) Mirapexin(R) (Pramipexol) bei der Behandlung des Syndroms der ruhelosen Beine

19.06.2006 - 19:57 Uhr

Ingelheim, Deutschland (ots/PRNewswire) -

- Nicht zur Verbreitung an US-amerikanische, italienische, britische und österreichische Medien

- Die auf der APSS vorgestellten Ergebnisse zeigen eine schnelle und anhaltende Besserung der RLS-Symptome und eine erhöhte Schlaf- und Lebensqualität

Die Ergebnisse dreier verschiedener klinischer Studien mit Sifrol(R) / Mirapexin(R) (Pramipexol), die auf dem 20. APSS-Jahrekongress (Associated Professional Sleep Societies) vorgestellt wurden, wiesen signifikante Verbesserungen bei einer ganzen Reihe von Symptomen des RLS-Syndroms (Restless Legs Syndrome, Syndrom der ruhelosen Beine), sowohl in der Nacht als auch am Tage, auf. Zu den Studienergebnisse gehörte u.a. eine schnelle und anhaltende Besserung der RLS-Symptome sowie eine höhere Schlaf- und allgemeine Lebensqualität [1,2,3,4,5].

Diese Ergebnisse spiegeln die Zulassung wider, die die Europäische Kommission kürzlich für

Sifrol(R)/ Mirapexin(R) zur Behandlung des moderaten bis schweren RLS-Syndroms erteilte, das somit das erste Medikament für diese Indikation ist, das in der gesamten Europäischen Union zugelassen ist.

"Die Ergebnisse bestätigen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Sifrol(R) / Mirapexin(R) bei der RLS-Behandlung und bei der Linderung der Symptome des Patienten", sagte der Leiter der Studie, Dr. med. John W. Winkelman, medizinischer Leiter des Sleep Health Center, Brigham and Women's Hospital, USA.

"Die Forschungsergebnisse und die klinischen Erfahrungen haben gezeigt, dass RLS in der Regel sehr gut auf die Behandlung anspricht, insbesondere mit dopaminergen Wirkstoffen", fuhr er fort. "Unsere Studie zeigte bemerkenswerterweise, dass sich die RLS-Symptome der Patienten, sowie ihre Zufriedenheit mit ihrem Schlaf, mit der Einnahme von Sifrol(R) /Mirapexin(R) bedeutend besserten. Es ist jedoch ein verbreiteter Irrglaube, dass von RLS betroffene Personen nur während des Nachtschlafes litten. In Wirklichkeit leiden die Patienten häufig unter einer Vielzahl von Symptomen, sowohl in der Nacht als auch tagsüber, die ihre Lebensqualität beeinträchtigen. Alternative Behandlungen, wie Sifrol(R)/Mirapexin(R) bedeuten Hoffnung für Millionen Menschen, die weltweit unter RLS leiden".

Zu den Symptomen von RLS gehören Einschlaf- und Durchschlafschwierigkeiten, die der häufigste Grund dafür sind, dass der Patient den Arzt aufsucht, doch wird die Erkrankung immer noch zu selten erkannt.

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Pramipexol

Die auf diesem Kongress vorgestellten Ergebnisse zeigen ein günstiges Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil von Pramipexol für die RLS-Behandlung.

Zur Bewertung der schnelleinsetzenden Wirkung von niedrigdosiertem Pramipexol kam die PGI-Skala (Patients Global Impression Of Improvement) (i) zum Einsatz. Nach einer Woche schätzten 42,5 Prozent der untersuchten Population in der Pramipexol-Gruppe ihren Zustand als "viel besser" bzw. "sehr viel besser" ein, im Vergleich zu nur

14,1 Prozent der Patienten in der Placebogruppe. Diese Verbesserung der Patienten-Selbsteinschätzung blieb über die 12-wöchige Behandlungsphase bestehen. Die therapeutische Wirkung niedrig dosierten Pramipexols war bereits bei einer Dosis von 0,125-mg deutlich, sodass die Patienten ein schnelles Einsetzen der Wirkung bei minimalen Nebenwirkungen erfuhren [3].

Darüber hinaus linderte Pramipexol die RLS-Symptome beim Einschlafen, in der Nacht und am Tage signifikant und erhöhte bei moderatem bis schwererem RLS-Syndrom die Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Schlaf ganz wesentlich [1].

Das spezielle Konzept einer der Studien ermöglichte es, die Wirkung des Absetzens der Therapie auf die Schlafzufriedenheit von Patienten zu erfassen, die bei vorangegangenen Behandlungsperioden auf Pramipexol angesprochen hatten. Eine sechsmonatige Behandlung mit Pramipexol führte zu einer wesentlichen Verringerung der RLS-Symptome und der Schlafstörungen. Bei Fortführung der Pramipexol-Therapie blieben die Behandlungsvorteile bis zu neun Monate lang erhalten, während das Absetzen einer wirksamen Pramipexol-Behandlung zu einer schnellen und wesentlichen Verschlechterung der RLS-Symptome und der Schlafes führte [2].

#### Verbesserung der Lebensqualität im Zusammenhang mit RLS

Patienten mit RLS-Syndrom haben eine gegenüber der allgemeinen Bevölkerung reduzierte Lebensqualität (QoL), wobei die Auswirkungen von RLS mit denen anderer bedeutender Krankheiten vergleichbar ist, wenn man sie mit der 36 Fragen umfassenden Kurzform der Lebensqualitäts-Gesundheitsumfrage (SF-36) erfasst (ii)[6].

Patienten die bis zu neun Monate lang Pramipexol einnahmen, erlebten eine bedeutende und anhaltende Verbesserung ihrer Lebensqualität, wohingegen Patienten, bei denen man nach sechs Monaten die wirksame Behandlung absetzte, eine wesentliche Verschlechterung ihrer Situation erlebten [4].

#### Verringerung der Müdigkeit am Tage

Eine verbreitet Nebenwirkung von RLS ist Müdigkeit am Tage. Die Ergebnisse einer multi-nationalen Studie, die in fünf europäischen Ländern und mit 345 Patienten durchgeführt wurde, zeigte, dass Pramipexol bei der Behandlung des moderaten bis schweren RLS-Syndroms sowohl nach sechswöchiger Behandlung als auch bei Therapie-Beibehaltung über 52 Wochen wirksam ist. Abgesehen von der auf der IRLS-Skala zu sehenden Wirksamkeit, verringerte Pramipexol auch die Müdigkeit am Tage gegenüber Placebo ganz wesentlich [5].

#### Informationen zum Ruhelose-Beine-Syndrom (RLS)

Das RLS-Syndrom (Restless Legs = Ruhelose-Beine-Syndrom) ist eine neurologische Störung, die durch ein unkontrollierbaren Bedürfnis, die Beine zu bewegen, charakterisiert ist und manchmal mit schmerzhaften Empfindungen in den Beinen einhergeht. RLS betrifft weltweit bis zu 10 % der Bevölkerung im Alter zwischen 30 und 79 Jahren [7] und ungefähr ein Drittel sind mehr als zweimal wöchentlich von Symptomen betroffen, die zu mittelschweren bis heftigen Beschwerden führen [8]. Die motorische Unruhe nimmt gegen Abend bzw. Nacht zu, was zu Einschlaf- und Durchschlafstörungen führt. Die Schlafunterbrechungen können während des Tages zu extremer Müdigkeit führen und beeinträchtigen oft die Leistungsfähigkeit. RLS beeinträchtigt auch alle sozialen Aktivitäten, die nicht mit körperlicher Bewegung einhergehen.

#### Informationen zu Pramipexol

Pramipexol (in Europa unter den Handelsnamen Sifrol (R) und Mirapexin(R) und in den USA als Mirapex(R) im Handel) ist ein von Boehringer Ingelheim entwickeltes Präparat und wurde erstmals 1997 als Monotherapie bzw. in Kombination mit Levodopa zur Behandlung erster Anzeichen und Symptome der idiopathischen Parkinson-Erkrankung zugelassen. Im April 2006 wurde Sifrol(R)/Mirapexin(R) zur Behandlung des moderaten bis schweren RLS-Syndroms in der gesamten europäischen

Union zugelassen.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Tests bei Parkinson im Früh- und Spätstadium zählten Schwindel, unwillkürliche Bewegungen, niedrigerer Haltonus, Verstopfung, Halluzinationen, Kopfschmerzen, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Übelkeit und Ermattung. Zu den häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Tests beim RLS-Syndrom zählten Übelkeit, Kopfschmerzen und Müdigkeit. Pramipexol kann dazu führen, dass der Patient, sogar bei der Ausübung normaler Alltagstätigkeiten, wie z.B. beim Autofahren, ohne Vorwarnung einschläft. Nach der Einnahme von Pramipexol können Halluzinationen auftreten und der Patient kann beim Aufstehen Schwindel, Schwindelanfälle oder Übelkeit empfinden. Es muss darauf hingewiesen werden, dass Störungen der Impulskontrolle bzw. Zwangshandlungen auch während der Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Parkinson, u.a. Pramipexol, auftreten können.

#### Boehringer Ingelheim

Der Boehringer Ingelheim Konzern ist eines der 20 weltweit führenden Pharma-Unternehmen. Mit Hauptsitz in Ingelheim, Deutschland, ist das Unternehmen mit 143 Tochterunternehmen in 47 Ländern und fast 37.500 Mitarbeitern weltweit vertreten. Seit seiner Gründung im Jahre 1885 widmet sich das in Familienbesitz befindliche Unternehmen der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung neuartiger, therapeutisch hochwertiger Arzneimittel im Bereich der Human- und Veterinärmedizin.

Im Jahre 2005 verbuchte Boehringer Ingelheim einen Nettoumsatz von 9,5 Milliarden Euro, wobei knapp ein Fünftel des Nettoumsatzes in Forschung und Entwicklung verschreibungspflichtiger Medikamente, des grössten Geschäftsbereiches des Unternehmens, investiert wurde. Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte die Website [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com).

Haftungsausschluss: Pressemitteilung für den internationalen Gebrauch. Bezüglich des Zulassungsstatus in einzelnen Ländern wenden Sie sich bitte an die unten angegebene Kontaktadresse bzw. an die landesspezifische Boehringer Ingelheim Vertretung.

Ansprechpartner:  
Ursula Bardon  
Corporate Division Communications  
Boehringer Ingelheim GmbH  
55216 Ingelheim  
Telefon: +49-6132-77-2622  
Fax: +49-6132-72-2622

#### Redaktionelle Hinweise:

(i) Die PGI-Skala (Patient Global Impression) ist eine siebenstufige Selbstbeobachtungsskala mit deren Hilfe Patienten ihren Zustand selbst zwischen "sehr viel besser" (Note=1) und "sehr viel schlechter" (Note=7) bewerten.

Sie ist analog zur CGI-Skala (Clinical Global Impressions), die vom Arzt ausgefüllt wird.

#### (ii) SF-36(TM)

Der SF-36 ist ein kurzer Vielzweck-Gesundheitsfragebogen, der aus 36 Fragen besteht und zur Bestimmung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Bevölkerung eingesetzt wird.

Aus den 36 Themen werden über zusammenfassende Benotungen 8 Gesundheitsprofile abgeleitet.

Der SF-36-Fragebogen ist für 29 Länder übersetzt und angepasst worden.

#### Quellenhinweise

1. Winkelmann JW, Sethi KD, Kushida CA, Becker PM, Koester J,

Cappola JJ, Reess J. Effects of Pramipexole on Subjective Measures of Sleep Quality and Symptom Severity in Patients with Restless Legs Syndrome. APSS 2006; Salt Lake City, UT; Poster presentation #P137, To be presented, June 21, 2006.

2. Trenkwalder C, Stiasny-Kolster K, Kupsch A, Ortel WH, Koester J, Rees J, Rebound of Sleep Disturbances After Rapid Discontinuation of Pramipexole in Patients with Restless Legs Syndrome. Movement Disorders. Published online 5 Jun 2006. Accessed via <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/abstract/112650134/ABSTRACT>. 8 Jun 2006.

3. Corbin AE, Sethi KD, Kushida CA, Becker PM, Koester J, Cappola JJ, Reess J, Winkelmann JW

JW, Pramipexole Treatment Rapidly Improves Patient Ratings of Restless Legs Syndrome Symptoms; APSS 2006; Salt Lake City, UT; Poster presentation, #P140; To be presented, June 21, 2006.

4. Hoegl B, Stiasny-Kolster K, Kupsch A, Oertel W, Koester J, Reess, J. Pramipexole Produces Sustained Improvements in Quality of Life in Patients With Restless Legs Syndrome. APSS 2006; Salt Lake City, UT; Poster presentation, # P137; To be presented, June 21, 2006.

5. Oertel W, Stiasny-Kolster K, Bergtholdt B, Hallstrom Y, Albo J, Leissner L, Schindler T, Koester J, Reess J. Pramipexole Does Not Cause Daytime Sleepiness In Patients Treated For Restless Legs Syndrome. APSS 2006; Salt Lake City, UT; Poster presentation, #P139; To be presented, June 21, 2006.

6. L Abetz et al. Evaluating the quality of life of patients with restless legs syndrome. Clinical Therapeutics 2004 26: 925-935.

7. Phillips B et al Epidemiology of restless legs symptoms in adults Arch Intern Med 2000; 160(14): 2137-2141.

8. Allen RP, Walters AS, Montplaisir J, Hening W, Myers A, Bell TJ, et al. Restless legs syndrome prevalence and impact: REST general population study. Arch Intern Med 2005; 165 :1286 -1292.

Originaltext: Boehringer Ingelheim  
Digitale Pressemappe: <http://presseportal.de/story.htx?firmid=6631>  
Pressemappe via RSS: [http://presseportal.de/rss/pm\\_6631.rss2](http://presseportal.de/rss/pm_6631.rss2)

Pressekontakt:

Ansprechpartner: Ursula Bardon, Kommunikationsabteilung, Boehringer Ingelheim GmbH, 55216 Ingelheim, Telefon: +49-6132-77-2622, Fax: +49-6132-72-2622