

US-Zulassung für neuen Arzneistoff gegen M. Parkinson - Nourianz™ (Istradefyllin)

Dr. med. Ilona Csoti

Am 27. August 2019 wurde das Medikament Istradefyllin (Studien-Bezeichnung KW-6002) des japanischen Pharmaunternehmens Kyowa Kirin unter dem Handelsnamen Nourianz™ in den USA zugelassen (nicht in Europa!).

Indikation: Zusatztherapie (Add-on) für Patienten mit M. Parkinson, die unter einer Therapie mit L-DOPA Wirkungsfluktuationen entwickelt. Es ist nicht zur Monotherapie zugelassen!

Unter Wirkungsfluktuationen versteht man das Nachlassen der Wirkung von L-Dopa vor der nächsten Einnahme. In diesen Wirkungslücken, off-Phasen genannt, treten die Symptome der Krankheit deutlicher hervor.

Damit gibt es eine neue Wirkstoffklasse in der Parkinson-Therapie in den USA. Der Koffein- ähnliche (Koffein-Analogen) Wirkstoff Istradefyllin ist der erste Adenosin-A2A-Rezeptorantagonist in der Therapie der Parkinson-Krankheit.

In Japan wurde dieser Wirkstoff bereits im Mai 2013 unter dem Handelsnamen Nourianz unter o.g. Indikation zugelassen. In der EU liegt derzeit kein Zulassungsantrag vor. In vier Plazebo-kontrollierten Studien mit insgesamt 1.143 Teilnehmern konnte durch die zusätzliche Gabe von Istradefyllin die tägliche OFF-Zeit der Patienten deutlich verkürzt werden. Häufigste Nebenwirkungen waren eine Zunahme der Überbewegungen (Dyskinesien), Benommenheit, Übelkeit, Halluzinationen und Schlaflosigkeit. Da dies alles auch Nebenwirkungen von L-DOPA sein können, ist von einer Verstärkung der dopaminergen Wirkung auszugehen.

Quellen: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/us-zulassung-fuer-neuen-arzneistoff-bei-off-episoden/> www.kyowa-kirin.com [1]

2019 Gertrudis-Klinik Parkinson-Zentrum-GmbH all rights reserved.
Aktualisiert am 05.09.2019

Source URL: <https://www.parkinson.de/de/us-zulassung-fuer-neuen-arzneistoff-gegen-m-parkinson-nourianztm-istradefyllin>

Links

[1] <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/us-zulassung-fuer-neuen-arzneistoff-bei-off-episoden/>
www.kyowa-kirin.com