

Nutzerfahrung der Spastikbehandlung bei ALS mit Nabiximols (THC/CBD-Oromukosal-Spray)

Andras Funke¹, Susanne Spittel², Andreas Funke¹, Dagmar Kettemann¹, André Maier, Christoph Münch^{1,2}, Thomas Meyer^{1,2}

¹Charité – Universitätsmedizin Berlin, Ambulanz für ALS und andere Motoneuronenerkrankungen, 13353 Berlin; ²Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH, 10117 Berlin

Hintergrund:

Spastik ist ein häufiges Symptom bei der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS). Die symptomatische Therapie der Spastik und begleitender Symptome wie Schmerzen und Muskelkrämpfen ist häufig schwierig. Der Einsatz oraler Spasmolytika wie Baclofen oder Tizanidin ist aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen wie Sedierung und Verschlechterung der Muskelschwäche limitiert. Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)/Cannabidiol (CBD)-Oromukosal-Spray (Nabiximols) wird zunehmend in der symptomatischen Spastiktherapie bei ALS eingesetzt, wenn andere Spasmolytika nicht die gewünschten Effekte zeigen. Bisher liegen nur wenige systematische Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Nabiximols bei ALS-bedingter Spastik vor.

Methode:

46 Patienten mit ALS und dokumentierter Spastik, die an dem ALS-zentrierten Fall-Management von Ambulanzpartner teilnahmen, wurden zur Teilnahme an einer Umfrage zu Spastik-assoziierten Symptomen und zur Therapiezufriedenheit mit Nabiximols eingeladen. 27 Patienten (59 %) beantworteten die Fragen in einem Telefoninterview, 19 Patienten (41 %) digital. Von 32 Patienten liegt ein kompletter Datensatz vor. Erhoben wurden Spastikregion, Schwere von Spastik, Schmerzen und Crampi auf einer numerischen Ratingskala von 0 (keine Beschwerden) bis 10 (stärkste vorstellbare Beschwerden); Dosis von Nabiximols; Therapiezufriedenheit mit Nabiximols unter Erfassung des Net Promoter Score (NPS) und des validierten, neun Fragen umfassenden *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM9).

Ergebnisse:

Das mittlere Alter der Patienten betrug 58 Jahre (27-87 Jahre). 43 % der Patienten waren männlich. 95 % der Patienten hatten eine Spastik der unteren Extremitäten (n=42). 78 % nahmen Nabiximols mindestens einmal täglich ein, 13 % (n=4) mindestens einmal pro Woche und 9 % (n=3) mindestens einmal pro Monat bei einer mittleren Dosis von 6 Sprühstößen pro Tag (2,7mg THC/2,5mg CBD pro Sprühstoß) (Abb. 1).

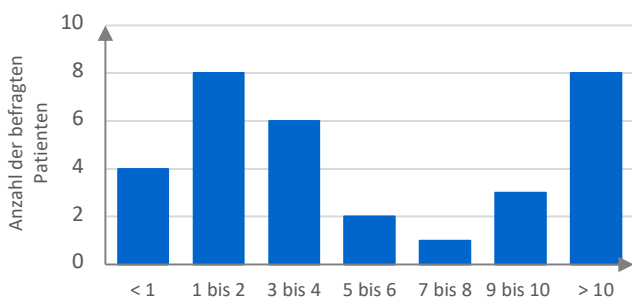


Abb. 1: Verteilung der Nabiximols-Sprühstöße pro Tag

Die Patienten zeigen sich in der Beantwortung der NPS-Frage „Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie Nabiximols einem anderen Patienten mit ALS empfehlen würden?“, gemessen auf einer Skala von 0 (absolut unwahrscheinlich) bis 10 (höchst wahrscheinlich) größtenteils zufrieden mit der Therapie (Abb. 2)

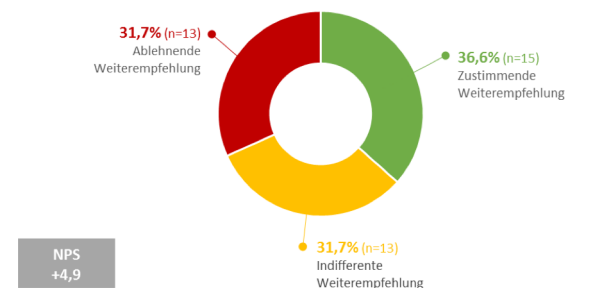


Abb. 2: Weiterempfehlungswahrscheinlichkeit von Nabiximols anhand des NPS

In der Analyse des TSQM9 zeigte sich eine hohe Patientenzufriedenheit für die Subdomänen Wirksamkeit (70,5), Anwenderfreundlichkeit (76,6) und Gesamtzufriedenheit (75,0). Der Großteil der Befragten zeigt sich in der Gesamtbewertung mit dem Medikament Nabiximols zufrieden (Abb. 3).

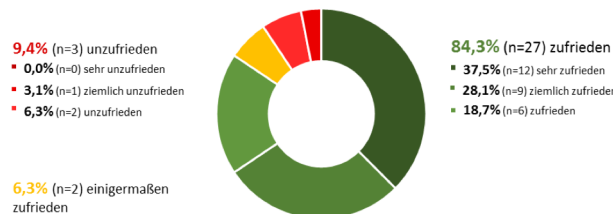


Abb. 3: Zufriedenheit mit dem Medikament Nabiximols (TSQM9 Frage 9)

Diskussion:

Nabiximols wird von einer demographisch und klinisch heterogenen Gruppe von ALS-Patienten angewendet. Die mittlere Tagesdosis (6 Sprühstöße pro Tag) ist vergleichbar mit der publizierten mittleren Dosis bei Patienten mit Spastik bei Multipler Sklerose (7 Sprühstöße pro Tag). Die sehr breit gestreute Verteilung der Dosierung bei der ALS ist als Ausdruck der individuellen Bedarfe der Symptomkontrolle zu werten. Die Zufriedenheit der Patienten mit der Medikation war hoch. Prospektive Studien zum Effekt der Spastiktherapie mit THC/CBD sind jedoch ebenso notwendig, wie vergleichende Studien zu anderen oralen Spasmolytika einschliesslich Baclofen oder Tizanidin.

Danksagung und Interessenkonflikt:

Diese Arbeit wurde durch eine Zuwendung der Almirall Hermal GmbH an die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH unterstützt. CM und TM sind Gründer des Ambulanzpartner Versorgungsnetzwerks und halten Gesellschaftsanteile an der Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH.