



PRESSEMITTEILUNG

Elvanse Adult[®]▼: Neue First-line Therapie bei adulter ADHS*

Berlin, 17. Mai 2019 – Das Prodrug-Stimulanz Lisdexamfetamin (LDX) ist seit dem 1. Mai 2019 unter dem Produktnamen Elvanse Adult[®] als Erstlinientherapie für erwachsene ADHS-Patienten auf dem deutschen Markt verfügbar. Eine nachgewiesene Wirkdauer von 14 Stunden nach Einnahme sorgt für eine zuverlässige Ganztagsabdeckung.^{1,2}

Shire, jetzt Teil von Takeda, ist seit vielen Jahren ein etablierter Anbieter eines breit gefächerten Portfolios zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS. Bei 60 % der Kinder und Jugendlichen mit ADHS bleiben die Symptome im Erwachsenenalter bestehen.³ Sie verändern sich dabei in ihrer Ausprägung – Hyperaktivität wird in der Regel durch eine innere Unruhe abgelöst.³ Auch ineffizientes Arbeitsverhalten sowie eine niedrige Frustrationstoleranz gehören zur Symptomatik adulter ADHS.^{4,5}

Eingeschränkte Lebensqualität durch ADHS

Zahlreiche Studien zeigen die schwerwiegenden Folgen einer unbehandelten ADHS auf. Eine erhöhte Mortalität, geringer beruflicher Erfolg sowie Arbeitslosigkeit treten bei Erwachsenen mit ADHS häufiger auf als bei nicht Betroffenen.⁶⁻¹⁰ Eine niedrige gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie zwischenmenschliche und familiäre Probleme finden sich bei einer Vielzahl erwachsener ADHS-Patienten.^{4,8,11-14}

„Das mit ADHS verbundene Stigma kann negative Auswirkungen auf das Selbstwertgefühl haben und mit sozialer Isolation einhergehen“, erklärte Prof. Dr. Alexandra Philipsen, Bonn, im Rahmen der Pressekonferenz von Shire, jetzt Teil von Takeda, in Berlin und führte aus: „Die negativen Rückmeldungen, denen viele Betroffene aufgrund ihres Verhaltens ausgesetzt sind, können enorm belastend sein und die Lebensqualität erheblich einschränken.“ Um diesen negativen Auswirkungen entgegenzutreten, ist die Pharmakotherapie eine wichtige Säule bei adulter ADHS.¹⁵

*Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

C-APROM/DE//2812

Shire Deutschland GmbH, jetzt Teil der Takeda Group

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstr. 149
D-10117 Berlin
Telefon +49 30 20 65 82 0
Telefax +49 30 20 65 82 100
shire.de

Geschäftsführer:
Heidrun Irschik-Hadjieff
Karsten Meisloch

Rechtsform: GmbH
Sitz: Berlin
Registergericht: Charlottenburg
HRB 191790
USt. Id-Nr.: DE 297264154

Kontoinhaber:
Shire Deutschland GmbH
Bankname: Bank of America
IBAN: DE94 5001 0900 0020 4700 16
BIC: BOFADEFX

Neue Erstlinientherapie für Erwachsene

In der aktuellen S3-Leitlinie zur Behandlung der ADHS bei Erwachsenen wird nun die Pharmakotherapie nach der Psychoedukation als primäre Therapieoption empfohlen. Psychostimulanzien sind die erste Wahl bei der medikamentösen Therapie von adulter ADHS.¹⁵ Das Prodrug-Stimulanz Elvanse Adult® (Lisdexamfetamin, LDX) steht seit Mai 2019 zur Erstlinientherapie von Erwachsenen zur Verfügung.¹ Zahlreiche klinische Studien bestätigen die Wirksamkeit und Sicherheit von LDX in diesem Indikationsfeld.^{2,16,17} LDX zeichnet sich durch eine langanhaltende Wirkdauer von 14 Stunden aus, die eine effektive Ganztagsabdeckung ermöglicht.^{1,2}

Viele Vorteile dank Prodrug-Prinzip

Hintergrund der langen Wirkdauer ist das Prodrug-Prinzip: Nach der Einnahme wird die pharmakologisch inaktive Vorstufe Lisdexamfetamin rasch in die Blutbahn resorbiert.¹ Dort findet primär in den Erythrozyten eine enzymgesteuerte Hydrolyse statt – die Aminosäure Lysin wird abgespalten. So wird aus LDX im Tagesverlauf kontinuierlich der aktive Wirkstoff Dexamfetamin freigesetzt, der für die Verbesserung der ADHS-Kernsymptome verantwortlich ist.¹⁸ Dieses in der ADHS-Behandlung einzigartige Prinzip bewirkt auch ein sanftes An- und Abfluten des aktiven Wirkstoffs, was von den ADHS-Patienten als angenehm empfunden wird, weil es einen On-/Off-Effekt vermeidet und Rebound-Phänomene reduziert.¹⁹

In einer randomisierten, doppelblinden Crossover Studie mit 127 erwachsenen ADHS-Patienten konnte die lang anhaltende Wirkdauer von LDX bestätigt werden.² Nach einer Dosisoptimierungsphase nahmen die Patienten an zwei Arbeitsplatzsimulationen teil, einmal mit LDX und einmal mit Placebo. Die Aufmerksamkeit im Tagesverlauf wurde dabei beurteilt. LDX erzielte zu allen gemessenen Zeitpunkten eine signifikant höhere Wirksamkeit als Placebo. Die Wirkung hielt 14 Stunden nach der morgendlichen Einnahme an.²

Hohe Effektstärke für LDX

In einer Metaanalyse von Stuhec et al. zeigte sich die hohe Wirksamkeit von LDX im Vergleich zu anderen Medikationen.²⁰ Ausgewertet wurden 20 randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien. LDX zeichnete sich durch eine hohe Effektstärke aus, wohingegen Methylphenidat sowie gemischte Amfetaminsalze die ADHS-Symptomatik in moderatem Umfang gegenüber Placebo verbesserten. Für Modafinil konnte keine Wirkung gezeigt werden.²⁰ „Die hohe Effektstärke von LDX lässt auf ein vielversprechendes Potenzial für die Behandlung von Erwachsenen mit ADHS schließen,“ kommentierte Prof. Dr. Wolfgang Retz, Mainz, die Ergebnisse. C-APROM/DE//2812

Ein Fall aus der Praxis – mehr Lebensqualität mit Elvanse Adult®

Dr. Astrid Neuy-Lobkowitz, München, hat bereits eine Vielzahl von Patienten mit LDX behandelt: „Für erwachsene ADHS-Patienten ist ein Präparat wie LDX, das den ganzen Tag wirksam abdeckt und nur einmal täglich eingenommen werden muss, von großem Vorteil.“ Ein Fall aus ihrer Praxis veranschaulicht die Verbesserungen, die eine effektive Therapie im beruflichen und privaten Bereich bewirken kann. Eine heute 30-jährige Patientin wurde vorstellig mit einer schweren rezidivierenden Depression, Angststörungen und Versagensängsten, die über viele Jahre erfolglos mit Psychoanalysen, Klinikaufenthalten und unterschiedlichen Antidepressiva behandelt worden waren. Nach dem - noch erfolgreich absolvierten - Studium fiel sie nach eigener Aussage „in ein Loch“, wurde langzeitarbeitslos und fühlte sich zunehmend sozial isoliert. Neuy-Lobkowitz stellte die Diagnose ADHS. „Ich habe die Patientin umfassend über das Krankheitsbild aufgeklärt und direkt auf Lisdexamfetamin eingestellt“, erklärte die Fachärztin für Psychosomatik und Psychotherapie. „Durch die Medikation erfolgte bereits nach kurzer Zeit eine deutliche/dramatische Verbesserung der Symptomatik und der zuvor desolaten Lebenslage. Die Patientin hat ihre Lebensfreude zurückgewonnen, ist jetzt stellvertretende Chefin eines Startup-Unternehmens und hätte nie gedacht, dass sie zu einer solchen Leistung fähig ist. Darüber hinaus lebt sie nun in einer Beziehung“, erzählte Neuy-Lobkowitz.

„Die Ganztagsabdeckung ist für erwachsene ADHS-Patienten wichtig. Ihnen kommt es neben einem funktionierenden und ausgefüllten Berufsleben auch auf eine funktionierende Partnerschaft und das soziale Miteinander mit Freunden und Familie an“, so das Fazit der Ärztin.

Quellen:

1. Elvanse Adult® Fachinformation, Stand März 2019
2. Wigal T et al. Behav Brain Funct 2010;06:34
3. Franke B et al., Eur Neuropsychopharmacol 2018;28:1059–1088
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5). Washington, DC, USA; American Psychiatric Association Publishing. 2013;59–66
5. Weiss MD, Weiss JR. J Clin Psychiatry 2004;65(Suppl 3):27–37
6. Aduen PA et al. J Psychiatr Res 2015;64:59–66
7. Kooij SJ et al. BMC Psychiatry 2010;10:67
8. Biederman J et al. J Clin Psychiatry 2006;67:524–540
9. Shifrin JG et al. J Atten Disord 2010;13:489–496
10. de Graaf R et al. Occup Environ Med 2008;65:835–842
11. Grenwald-Mayes G. J Atten Disord 2002;5:211–222

12. Gudjonsson GH et al. J Atten Disord 2009;12:507–515
13. O'Callaghan P, Sharma D. J Atten Disord 2014;18:654–658
14. Lensing MB et al. J Atten Disord 2015;19:405–413
15. S3-Leitlinie „ADHS bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen“, 2018; AWMF Registernummer 028-045
16. Adler LA et al. J Clin Psychiatry 2008;69(9):1364–1373
17. Weisler R et al. CNS Spectr. 2009;14(10):573–585
18. Pennick M. Neuropsychiatr Dis Treat 2010;6:317–327
19. López FA et al. J Atten Disord 2017; 21(1): 52–61
20. Stuhec M et al. Ann Pharmacother 2019;53(2):121–133

1.014 Wörter; 7.708 Zeichen inkl. Leerzeichen, Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten

Elvanse Adult® 30 mg / 50 mg / 70 mg Hartkapseln

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Wirkstoff: Lisdexamfetamindimesilat. **Zusammensetzung:** 1 Hartkps. enth. 30/50/70 mg Lisdexamfetamindimesilat, entspr. 8,9/14,8/20,8 mg Dexamfetamin. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E171), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, starke Ammoniaklösung, Natriumhydroxid-Lösung. Zusätzl. Erythrosin (E127) (Elvanse Adult® 30/70 mg), Brillantblau FCF (E133) (Elvanse Adult® 50/70 mg).

Anwendungsgebiet: Im Rahmen einer therapeut. Gesamtstrategie zur Behandl. von ADHS bei Erwachsenen; jedoch nicht bei allen Erw.; Anw. erfordert eine sorgfältige Einschätzung des Patientenprofils und eine umfassende Bewertung der Schwere und Chronizität der Sympt. des Patienten, des Potenzials für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung und des klinischen Ansprechens auf frühere medikamentöse Therapien zur Behandl. von ADHS. D. Sympt. einer bereits seit der Kindheit best. ADHS müssen vorliegen u. sollten rückblickend bestätigt werden. Entspr. d. klin. Beurteilung sollte eine ADHS von mindest. moderat ausgeprägter Schwere vorliegen, die sich in einer mindestens moderaten Funktionsbeeinträchtigung in zwei oder mehr Situationen äußert u. mehrere Aspekte des Lebens d. betr. Person beeinflusst. Behandl. durch Spezialisten. Diagnose nach DSM o. ICD nach vollständ. Anamnese u. Untersuch., nicht allein auf Vorhandensein eines od. mehrerer Sympt. basier. Therapeut. Gesamtstrategie umfasst psychol., pädagog., verhaltens- u. beschäftigungstherapeut., soziale und pharmakotherapeut. Maßn. zur Stabilisierung d. Pat. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. Wirkstoff, sympathomimetische Amine o. sonst. Bestandteile; kürzliche o. laufende Einnahme v. MAO-Inhibitoren; Hyperthyreose, Thyreotoxikose; Erregungszustände; symptomat. Herz-Kreislauf-Erkrankung; fortgeschrittene Arteriosklerose; mittelschwere bis schwere Hypertonie; Glaukom. **Nebenwirkungen:** Verminderter Appetit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Gewichtsabnahme, Oberbauchschmerzen, Agitiertheit, Angst, Libido vermindert, Tic, Affektlabilität, psychomotorische Hyperaktivität, Zähneknirschen, Aggression, Schwindel, Unruhe, Tremor, Somnolenz, Tachykardie, Palpitationen, Dyspnoe, Durchfall, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Hyperhidrose, Hautausschlag, erektile Dysfunktion, Schmerzen in der Brust, Reizbarkeit, Müdigkeit, Zerschlagenheit, Fieber, Blutdruckanstieg, Überempfindlichkeit, Logorrhoe, Depression, Dysphorie, Euphorie, Dermatillomanie, Manie, Halluzinationen, Dyskinesie, Dysgeusie, verschwommenes Sehen, Mydriasis, Raynaud-Syndrom, Urtikaria, anaphylaktische Reaktion, psychotische Episoden, Krampfanfall, Kardiomyopathie, eosinophile Hepatitis, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom.

Weitere Angaben: s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig, BtM.** Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd., Dublin 2, Irland.

Stand der Information: März 2019.



Über die Shire Deutschland GmbH, jetzt Teil der Takeda Group

Takeda ist ein forschungsgetriebenes, wertebasiertes und global führendes biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Japan. Als größter japanischer Arzneimittelhersteller engagiert sich Takeda in 80 Ländern und Regionen weltweit dafür, Patienten mit wegweisenden medizinischen Innovationen eine bessere Gesundheit und eine schönere Zukunft zu ermöglichen. Takeda fokussiert seine Forschung auf die Therapiegebiete Onkologie, Gastroenterologie, Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Seltene Erkrankungen – sowohl in eigenen Zentren als auch gemeinsam mit externen Experten. Außerdem investiert Takeda zielgerichtet in Forschungsaktivitäten in den Bereichen Plasmabasierte Therapien und Impfstoffe, um eine noch stabilere und vielfältigere Pipeline aufzubauen. Dabei steht der Patient mit seinen Bedürfnissen jederzeit im Mittelpunkt: Unsere Mitarbeiter engagieren sich täglich dafür, die Lebensqualität von Patienten weltweit zu verbessern und die Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen voranzutreiben.

Die Shire Deutschland GmbH, seit dem 8. Januar 2019 Teil der Takeda Group, und die Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG, ergänzt durch weitere administrative Funktionen in Konstanz, steuern von Berlin aus die gesamten Takeda Aktivitäten für den deutschen Markt. Als Teil eines globalen Produktionsnetzwerkes betreibt Takeda in Deutschland Produktionsstätten im brandenburgischen Oranienburg sowie in Singen. Insgesamt sind mehr als 2.300 Mitarbeiter für Takeda in Deutschland tätig. Besuchen Sie uns im Internet: www.shire.de und www.takeda.de/; Datenschutzhinweis: www.shire.de/impressum/privacy-notice und www.takeda.de/privacy

Kontakt

Shire Deutschland GmbH
Shire ist jetzt ein Teil von Takeda
Communications Lead DACH
Nina von Reden
Telefon: +49 (0) 30 206 582 260
Mobil: +49 172 633 17 53
nina.vonreden@takeda.com

Journalistenservice
signum [pr GmbH
Romina Maccioni
Im Mediapark 6c, 50670 Köln
Telefon: +49 (0) 221 569104 20
r.maccioni@signumpr.de

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) sowie neuen Entwicklungen in der Forschung. Sie soll eine eigene Befassung der Fachpresse mit diesem wichtigen Thema im Rahmen einer unabhängigen Berichterstattung erleichtern und ist nicht zur unveränderten Übernahme bestimmt.