

19.06.2014 – 10:02 Uhr

Neurim Pharmaceuticals gibt Veröffentlichung positiver Wirkung von Circadin® (Add-On-Behandlung) bei Alzheimer-Patienten bekannt

Israel (ots/PRNewswire) -

Neurim Pharmaceuticals gab heute die Veröffentlichung der Ergebnisse einer explorativen randomisierten, placebo-kontrollierten klinischen Phase-2-Studie bekannt, bei der die Sicherheit und Wirksamkeit der Gabe von Circadin(R) (verzögert freigesetztes Melatonin 2 mg) als Begleittherapie zur Standardmedikation für Alzheimerpatienten untersucht wurde. Die Studie, die im *Clinical Interventions in Aging Journal*, veröffentlicht wurde, belegt eine positive Wirkung des Medikamentes auf die kognitive Leistungsfähigkeit und das Durchschlafvermögen bei den teilnehmenden Alzheimerpatienten.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140618/689486>)

"Der endogene Melatoninspiegel sinkt bereits bei vorklinischen Stadien von Alzheimer. Da Melatonin eine wichtige Rolle für die Schlafqualität spielt und eine schlechte Schlafqualität vor kurzem mit Alzheimer in Zusammenhang gebracht wurde, musste erforscht werden, ob eine Gabe des fehlenden Hormons eine positive Wirkung auf Alzheimerpatienten hat und ob diese Wirkung im Zusammenhang mit einem besseren Schlaf steht", so Dr. Tali Nir, Leiter klinische Studien bei Neurim Pharmaceuticals.

Bei dieser Studie wurde auf doppelblinde Art und Weise nach dem Zufallsprinzip 80 Patienten mit leichtem bis gemäßigtem Alzheimer, begleitet oder nicht begleitet von Schlaflosigkeit, die mit Standardtherapie behandelt wurden (Acetylcholinesterase-Hemmer mit oder ohne Memantine), 2 mg Circadin(R) oder ein Placebo zugewiesen. Die Einnahme erfolgte jeden Abend und die Behandlung erstreckte sich über 24 Wochen. Aus dem Studienbericht geht hervor, dass Patienten, die 6 Monate lang mit Circadin(R) behandelt wurden, eine wesentlich bessere kognitive Leistungsfähigkeit zeigten als die, die Placebos erhielten. Die Messung erfolgte nach den Richtlinien Instrumental Activities of Daily Living (IADL) und Mini Mental State Examination (MMSE). In Bezug auf die kognitive Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS-Kog) wurden keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt. Auch die Schlafeffizienz - gemessen anhand des Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI) Komponente 4 - verbesserte sich mit Circadin(R). In einer Teilgruppe von Patienten, die an komorbider Insomnie leiden, führte die Behandlung mit Circadin(R) zu wesentlichen und klinisch bedeutsamen Auswirkungen im Vergleich zum Placebo. Diese Auswirkungen bezogen sich auf IADL-Durchschnittswerte ($p=0,032$), MMSE (+1,5 vs. -3 Punkte, $p=0,0177$), Schlafeffizienz ($p=0,04$) und ADAS-Kog-Durchschnittswerte (-3,5 vs. +3 Punkte, $p=0,045$). Die Therapie wurde gut vertragen.

"Wir freuen uns sehr über die positiven Ergebnisse, die die Wirksamkeit und Sicherheit einer Begleittherapie mit Circadin(R) über einen Zeitraum von 6 Monaten für kognitive Funktionen und Schlaf bei Patienten mit mildem bis gemäßigtem Alzheimer belegen. Diese Veröffentlichung fällt in eine spannende Phase, da erst vor kurzem ein Kausalzusammenhang zwischen Schlafstörungen und alzheimerrelevanten Ansammlungen von Beta-Amyloid im Gehirn entdeckt wurde", so Prof. Zisapel, CSO von Neurim Pharmaceuticals. "Diese Studie belegt die hohe Bedeutung einer guten Schlafqualität sowie melatoninergischer Mechanismen für die Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit und die Linderung von Schlafproblemen bei Alzheimer-Patienten. Somit sollte sich die Alzheimertherapie künftig noch eingehender auf diesen Mechanismus konzentrieren."

Über Circadin:

Circadin(R) ist ein neuartiges Schlafmedikament, das von Regulierungsbehörden auf der ganzen Welt für die Behandlung von primärer Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren zugelassen wurde. Die Zulassung stützte sich auf die positive Auswirkung von Circadin auf Schlafqualität, Schlafherbeiführung und Funktionsfähigkeit tagsüber ohne Beeinträchtigung der kognitiven Leistung.

Über Neurim Pharmaceuticals:

Neurim Pharmaceuticals Ltd. ist ein auf die Erforschung und Entwicklung neurowissenschaftlicher Medikamente spezialisiertes Pharmaunternehmen, das Medikamente zum Wiederaufbau und zur Stärkung des Gehirns herstellt. Circadin(R), das erste zugelassene Medikament von Neurim, ist in über 40 Ländern im Handel erhältlich. Zu den

fortschrittlichen Pipeline-Produkten von Neurim gehören Mini-Tabletten mit verzögerter Melatonin-Freisetzung für Insomnie bei Kindern und Piromelatine für Schlafstörungen und Alzheimer.

Kontakt Daten:

Dr. Eran Schenker
Erans@Neurim.com
+972-3-768-4914

Photo:
<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140618/689486>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053562/100757829> abgerufen werden.