

Gemischte Bilanz für Rivastigmin

r -- Rosler M, Anand R, Cicin-Sain A et al. Efficacy and safety of rivastigmine in patients with Alzheimer's disease: international randomised controlled trial. BMJ 1999 (6. März); 318: 633-40

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Albert Wettstein

Studienziele

Cholinesterasehemmer sind zur Zeit die erfolgversprechendsten Substanzen zur Behandlung der Alzheimer-Demenz. In der vorliegenden multizentrischen Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivastigmin (Exelon®) mit Placebo verglichen.

Methoden

In einer 26wöchigen Doppelblindstudie wurden 50- bis 85jährige Männer und Frauen untersucht, welche an einer Alzheimer-Demenz leiden. Der Mini-Mental-Score betrug zwischen 10 und 26 Punkten. Es wurden drei Gruppen gebildet: «Rivastigmin 6-12 mg/Tag», «Rivastigmin 1-4 mg/Tag» und «Placebo». Der Therapieerfolg wurde mit verschiedenen Beurteilungs-Skalen, die kognitive Fähigkeiten, klinische Symptome und Alltagsaktivitäten erfassen, beurteilt. Der Mini-Mental-Status wurde zu Beginn und am Ende der Studie durchgeführt.

Ergebnisse

725 Alzheimer-Kranke (59% Frauen, 41% Männer) konnten in die Studie aufgenommen werden. Die mittlere Erkrankungsdauer betrug 39 Monate, der mittlere Mini-Mental-Score knapp 20 Punkte. Unter Placebo und unter der niedrigeren Rivastigmindosis (1-4 mg/Tag) kam es während der Studie gemäss allen Skalen zu einer Verschlechterung der Demenz. Die höhere Rivastigmindosis (6-12 mg/Tag) führte in allen Tests zu signifikant besseren Resultaten als Placebo und teilweise auch gegenüber den Ausgangswerten. Die Resultate mit der niedrigeren Rivastigmindosis unterschieden sich nicht von denjenigen der Placebogruppe. Nur der subjektive Eindruck (klinisches Interview) war auch in dieser Gruppe besser als unter Placebo. Die höhere Rivastigmindosis war signifikant schlechter verträglich als die niedrigere Dosis oder Placebo. In dieser Gruppe musste die Behandlung wegen Nebenwirkungen bei fast einem Viertel abgebrochen werden.

Schlussfolgerungen

Die Studie lässt den Schluss zu, dass hohe Rivastigmindosen (6-12 mg/Tag) das Fortschreiten der Alzheimer-Erkrankung günstig beeinflussen können.

Die Studie zeigt, dass Rivastigmin bei Alzheimer-Kranken die kognitiven Leistungen und die Teilnahme an den Aktivitäten des täglichen Lebens signifikant verbessert. 33% zeigten unter höheren Rivastigmindosen relevante Verbesserungen, gegenüber 20% unter Placebo. Schnelle Dosissteigerung bei Rivastig-

min führt bei 23% zu Behandlungsabbruch wegen cholinergen Nebenwirkungen im Vergleich zu 7% bei Placebo. Rivastigmin verzögert die weitere Progression eines Morbus Alzheimer um durchschnittlich 6-10 Monate, auch wenn nur bei einer Minderheit von Personen eine relevante Verbesserung zu beobachten ist. Rivastigmin kann bei zu Hause lebenden Alzheimer-Kranken mit leicht- bis mittelschwerer Demenz als Adjuvans zu Entlastung, Schulung und Stützung der betreuenden Angehörigen empfohlen werden.

Albert Wettstein