

Vigabatrin: nicht erste Wahl bei fokaler Epilepsie

r -- Chadwick D. Safety and efficacy of vigabatrin and carbamazepine in newly diagnosed epilepsy: a multicentre randomised double-blind study. Vigabatrin European Monotherapy Study Group. Lancet 1999 (3. Juli); 354: 13-9
[\[LINK\]](#)

Kommentar: Günter Krämer

Studienziele

Vigabatrin (Sabril®) vermindert bei schlecht kontrollierten fokalen Epilepsien als Zusatzmedikament die Häufigkeit von Anfällen. Als Monotherapie wurde es bisher nur in zwei kleinen Studien mit Carbamazepin (Tegretol® u.a.) verglichen. Vigabatrin war dabei etwa gleich wirksam, aber besser verträglich als Carbamazepin. Zu einem genaueren Vergleich dieser beiden Medikamente wurde eine Doppelblindstudie durchgeführt.

Methoden

Personen mit einer neu diagnostizierten fokalen Epilepsie wurden entweder mit Carbamazepin oder Vigabatrin in zwei Dosen täglich behandelt. Die Tagesdosen wurden in einer Titrationsphase von sechs Wochen von 200 mg auf 600 mg Carbamazepin bzw. von 1 g auf 2 g Vigabatrin gesteigert. Je nach Wirkung und Nebenwirkungen konnte anschliessend die Tagesdosis bis auf maximal 1400 mg Carbamazepin bzw. 4 g Vigabatrin erhöht werden. Nach einem Jahr wurde die Studie offen weitergeführt.

Ergebnisse

446 Personen wurden in die Studie aufgenommen, 226 wurden mit Carbamazepin, 220 mit Vigabatrin behandelt. Nebenwirkungen führten bei 61 mit Carbamazepin Behandelten und bei 43 mit Vigabatrin Behandelten zum Abbruch der Studie. Wegen fehlender Wirkung brachen 9 bzw. 23 Personen die Studie vorzeitig ab. Insgesamt 58 Personen führten die Studie aus anderen Gründen nicht zu Ende. Nach einem Jahr waren 58% der mit Carbamazepin und 38% der mit Vigabatrin Behandelten anfallsfrei. Die Zeit bis zum ersten Anfall nach der Titrationsphase von sechs Wochen war unter Carbamazepin signifikant länger als unter Vigabatrin. Unerwünschte Wirkungen waren in den beiden Gruppen gesamthaft gleich häufig.

Schlussfolgerungen

Vigabatrin wirkt bei fokalen Epilepsien weniger zuverlässig als Carbamazepin. Obwohl es möglicherweise etwas besser verträglich ist als Carbamazepin, kann es bei dieser Indikation nicht als Monotherapie der ersten Wahl empfohlen werden.

Wesentliches Ergebnis dieser Multizenterstudie, bei der ich selbst Prüfarzt war, ist, dass Vigabatrin Carbamazepin in der Erstbehandlung von Epilepsien mit fokalen Anfällen eindeutig unterlegen ist. Dies hatte sich in einer kleineren finnischen

Studie¹ bereits angedeutet und wird auch nicht dadurch kompensiert, dass Vigabatrin seltener zu Therapieabbrüchen führt und kaum Allergien macht. Vigabatrin ist kein Mittel der ersten Wahl, und auch in der Add-on-Therapie ist sein Stellenwert durch irreversible konzentrische Gesichtsfelddefekte bei bis zu jeder dritten damit behandelten Person stark relativiert worden.

Günter Krämer

1 Kalviainen R, Aikia M, Saukkonen AM et al. Vigabatrin vs carbamazepin monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy. A randomized, controlled study. Arch Neurol 1995 (Oktober); 52: 989-96