

Projekt „Patientenrelevanz generischer Substitution am Beispiel von L-Dopa“

Hintergrund

Bedingt durch Rabattverträge kommt es in Deutschland bei vielen Patienten zu häufigem Präparatewechsel. Bekannt sind bislang negative Auswirkungen vor allem auf die Adhärenz [1]. Die pharmakologische Therapie der Parkinson-Erkrankung ist schwierig und erfordert häufig die Einnahme mehrerer Präparate in unterschiedlichen Darreichungsformen. Die Einstellung der Medikation sollte in spezialisierten Zentren erfolgen, ist langwierig und teuer [2]. Ein komplexes Einnahmeschema ist für die meisten Betroffenen unerlässlich und eine große Herausforderung im Alltag. Krankheitsbedingt kommt es bei Parkinson-Patienten auch zu Dysphagie und verlangsamter Darmtätigkeit. Weiterhin konkurriert L-Dopa bei der Resorption mit Aminosäuren [3].

Ziele

Ziel der Studie ist es zu beurteilen, ob es beim Wechsel von L-Dopa-Präparaten zu klinisch erkennbaren Problemen kommt, die sich biopharmazeutisch bestätigen lassen. Hierzu werden Methoden der klinischen Pharmazie und der pharmazeutischen Technologie miteinander kombiniert. Die Ergebnisse sollen exemplarisch der Beurteilung der therapeutischen Auswirkungen beim Fertigarzneimittel-Wechsel - z.B. aufgrund von Rabattverträgen - dienen.

I. Klinische Pharmazie

1. Es wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt und ein Review verfasst, der sich mit auftretenden Problemen beim Präparatewechsel befasst.
2. Ein Fragebogen wird entwickelt und über die Deutsche Parkinson Vereinigung (dPV) an Patienten verteilt. Die Daten werden dabei anonym erhoben und die Analyse erfolgt quantitativ.

II. Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie

Die klinischen Ergebnisse sollen biopharmazeutisch überprüft werden. Hierzu werden geeignete und innovative Methoden zur Bewertung des Freisetzungverhalten von L-Dopa-Präparaten entwickelt und angewendet, die den Alltagsbedingungen der Betroffenen Rechnung tragen (z.B. Freisetzung unter Verwendung von künstlichem Darmsaft).

III. Zusammenführung der Teilgebiete

Die Ergebnisse beider Teilgebiete werden miteinander zusammengeführt. Dabei soll das Hauptaugenmerk auf dem Erkennen von eventuellen Mustern beim Wechsel zwischen den Präparaten liegen und mit den biopharmazeutischen Untersuchungen verglichen werden.

Quellenangaben

- [1] Kesselheim AS, Misono AS, Shrank WH et al. Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence. JAMA Intern. Med. 173 (2013) 202-208.
- [2] Ehret R, Balzer-Geldsetzer M, Reese J et al. Direkte Kosten der Parkinson-Behandlung. Nervenarzt 80 (2009) 452–458.

[3] Nutt JG, Fellmann JH. Pharmacokinetics of levodopa. *Clin. Neuropharmacol.* 7 (1984) 35-49.