Hormonbehandlung gegen das Hormonchaos: Brexanolon zeigt gute Wirksamkeit gegen Wochenbettdepressionen

Datum: 17.04.2018

Original Titel:
Brexanolone (SAGE-547 injection) in post-partum depression: a randomised controlled trial.

Depressionen im Anschluss an die Geburt, auch Wochenbett- oder postpartale Depressionen genannt, werden möglicherweise durch die massiven Hormonschwankungen ausgelöst, denen der weibliche Körper ausgesetzt ist. Prof. Meltzer-Brody, Direktorin des Perinatalen Psychiatrieprogramms am UNC Zentrum für affektive Störungen bei Frauen, untersuchte nun mit ihren US-amerikanischen Kollegen in einer klinischen Studie der Phase 2 die Wirksamkeit und Sicherheit von Brexanolon zur Behandlung der Wochenbettdepression. Dieser Wirkstoff ist eine intravenös anwendbare Form des Körperhormons Allopregnanolon. Die Konzentration dieses Hormons in der Rückenmarks-Gehirnflüssigkeit ist beispielsweise bei Depression, aber auch bei Angst und posttraumatischer Belastungsstörung, reduziert. Es reguliert die Aktivität eines der wichtigsten hemmenden Botenstoffe im Gehirn über den GABAA-Rezeptor (*gamma-aminobutyric acid*, GABAA), der auch auf Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine anspricht.

Für diese Studie meldeten sich Patientinnen innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt entweder selbst oder wurden von ihrem Arzt weitergeleitet. Die Teilnehmerinnen aus 4 Kliniken in den USA litten unter schwerer Wochenbettdepression (Wert in der Hamiltonskala für Depression, HAM-D ≥26). Den Frauen wurde zufällig entweder Brexanolon oder Placebo jeweils als intravenöser Tropf über 60 Stunden gegeben. Weder Patientinnen noch Ärzte wussten, welches Mittel jeweils verabreicht wurde. Wirkziel dieser Studie war eine Verbesserung der depressiven Symptome in der HAM-D-Skala nach 60 Stunden im Vergleich zur Grundlinie zu Beginn der Studie. Die Patientinnen wurden zusätzlich weitere 30 Tage beobachtet.

Die Studie fand zwischen 15 Dezember 2015 und 19. Mai 2016 statt. 21 Frauen erhielten entweder Brexanolon (n = 10) oder Placebo (n = 11). Nach 60 Stunden war der Depressionswert in der Wirkstoffgruppe um 21,0 Punkte, in der Placebogruppe nur um 8,8 Punkte verändert. Die Differenz von -12,2 war statistisch signifikant. Es gab in keiner der Gruppen massive Nebenwirkungen. Auch wurde keine Teilnahme aufgrund von Nebenwirkungen abgebrochen. Leichte Nebenwirkungen berichteten 4 von 10 Patientinnen in der Brexanolongruppe, im Vergleich zu 8 von 11 in der Placebogruppe. Die häufigsten Nebenwirkungen waren dabei Schwindel (2 Brexanolon-, 3 Placebo-Patientinnen) und Schläfrigkeit (2 Brexanolon-Patientinnen, keine mit Placebo). Moderate therapiebedingte Nebenwirkungen waren in der Wirkstoffgruppe einmal Sinustachykardie und ein Fall von Schläfrigkeit. In der Placebogruppe litten zwei Frauen unter moderaten Nebenwirkungen (Schmerzen an der Infusionsstelle, Spannungskopfschmerz, je n = 1). Eine Patientin der Placebogruppe litt unter einer schweren Nebenwirkung (Schlaflosigkeit) während der Behandlung.

Es zeigte sich damit eine gute Wirksamkeit von Brexanolon bei Frauen mit schwerer Wochenbettdepression. Die Wirkstoffinfusion bewirkte im Vergleich zu Placebo deutliche und klinisch bedeutsame Änderungen in der Schwere der Depression (HAM-D-Wert). Gleichzeitig schien das Mittel weitestgehend ähnlich gut verträglich zu sein wie Placebo. Die Studie unterstützt damit die zugrundeliegende Annahme, dass GABAA-Rezeptoren therapeutische Ziele bei der Behandlung

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

der Wochenbettdepression sein können. Zur Untersuchung der Therapie mit Brexanolon läuft derzeit auch ein weiteres, fortführendes klinisches Programm.

Referenzen:

Kanes S, Colquhoun H, Gunduz-Bruce H, Raines S, Arnold R, Schacterle A, Doherty J, Epperson CN, Deligiannidis KM, Riesenberg R, Hoffmann E, Rubinow D, Jonas J, Paul S, Meltzer-Brody S. Brexanolone (SAGE-547 injection) in post-partum depression: a randomised controlled trial. Lancet. 2017 Jul 29;390(10093):480-489. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31264-3.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de