

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 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.



MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“