

Phase 3-Studie zu Cariprazin: Wirksam zur Linderung depressiver Episoden bei Bipolarer Störung Typ 1

Datum: 21.04.2022

Original Titel:

Cariprazine Treatment of Bipolar Depression: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study

DGP - Fazit einer aktuellen Phase 3-Studie: Cariprazin, eine Substanz, die an bestimmte Dopamin- und Serotoninrezeptoren binden kann, ist wirksam und gut verträglich zur Linderung einer depressiven Episode bei der Bipolaren Störung Typ 1. Die Wirkung geht besonders in der Selbsteinschätzung der Patienten über den [Placeboeffekt](#) hinaus. Das Mittel wurde aktuell in den USA von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zur Behandlung bipolarer Depression 1 zugelassen und könnte auch in der EU folgen und so die Behandlungsoptionen erweitern.

Cariprazin ist ein sogenannter partieller Dopamin D_3/D_2 - und $5-HT_{1A}$ -Rezeptoragonist. Das heißt, die Substanz kann an bestimmte Dopamin- und Serotoninrezeptoren binden, die bei der Depression von Bedeutung sind. In einer früheren Studie der Phase 2 konnte bereits gezeigt werden, dass Cariprazin bei Depressionen im Rahmen einer Bipolaren Störung Typ 1 wirksam helfen kann. Forscher berichteten nun die Ergebnisse der anschließenden Phase 3-Studie, die mit einer größeren Patientengruppe mit bipolarer Depression und über einen längeren Zeitraum Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments ermitteln sollte.

Partieller [Agonist](#) Cariprazin bindet an Dopamin- und Serotoninrezeptoren

Teilnehmende Patienten waren nach den DSM-5-Kriterien mit der Bipolar Störung Typ 1 diagnostiziert und litten [akut](#) unter einer depressiven Episode. Die erwachsenen Teilnehmer (zwischen 18 und 65 Jahren) wurden zufällig entweder Cariprazin (entweder Dosierung 1,5 mg/Tag oder 3 mg/Tag) oder einem Scheinmedikament ([Placebo](#)) zugewiesen. Weder Patienten noch behandelnde Ärzte waren über die jeweilige Zuordnung informiert (Doppelblind-Verfahren). Ob das Mittel wirksamer als ein [Placebo](#) war, wurde im Vergleich zu Messungen vor Behandlungsbeginn nach 6 Wochen ermittelt. Die Schwere der Depression wurde mit der Montgomery-Åsberg Depressionsbewertungsskala (MADRS) und dem klinischen Gesamteindruck (*clinical global impressions severity*, [CGI-S](#)) eingeschätzt. Der MADRS dient zur Selbsteinschätzung von Symptomen, der [CGI](#) gibt dagegen die Einschätzung des Arztes wider.

[Doppelblindstudie](#) zur Ermittlung von Wirksamkeit und Sicherheit

Insgesamt nahmen 158 Patienten in der Placebogruppe, 157 Patienten in der Cariprazingruppe mit niedriger Dosis (1,5 mg) und 165 Patienten in der Cariprazingruppe mit höherer Dosis (3 mg) teil.

Mit beiden Dosierungen war Cariprazin messbar wirksamer als das Placebo zur Linderung depressiver Symptome. Der MADRS-Gesamtwert sank im Schnitt um $-2,5$ Punkte mit der

niedrigeren Dosis von Cariprazin und um $-3,0$ Punkte mit der höheren Dosis im Vergleich zum Placebo. Die Patienten verspürten also eine Besserung ihrer Krankheit. In beiden Cariprazin-Gruppen zeigte sich auch ein verbesserter klinischer Gesamteindruck im Vergleich zur Placebogruppe. Ärzte konnten also Verbesserungen bei den Patienten erkennen – allerdings waren diese Verbesserungen über die Placebowirkung hinaus sehr gering und statistisch nicht überzeugend.

Mindestens 5 % der Cariprazin-Patienten berichteten unerwünschte Effekte der Behandlung – doppelt so viele, wie in der Placebogruppe betroffen waren. Typischerweise waren dies Effekte wie Übelkeit, Akathisie (Bewegungs-/Sitzunruhe), Schwindel und Benommenheit. Das Gewicht und auch der Stoffwechsel wurden allerdings nur in sehr geringem Maße und vergleichbar in Arzneimittel- und Placebogruppe beeinflusst.

Wirksam zur Linderung depressiver Episoden mit guter Verträglichkeit

Fazit: Cariprazin ist demnach in den zwei untersuchten Dosierungen wirksam und gut verträglich zur Linderung einer depressiven Episode bei der Bipolaren Störung Typ 1. Die Wirkung geht besonders in der Selbsteinschätzung der Patienten (MADRS-Wert) über den [Placeboeffekt](#) hinaus. Das Mittel wurde aktuell in den USA von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zur Behandlung bipolarer Depression 1 zugelassen und könnte auch in der EU folgen.

Referenzen:

Earley W, Victoria Burgess M, Rezeda L, et al. Cariprazine Treatment of Bipolar Depression: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study. *Am. J. Psychiatry*. 2019;176(6):appi.ajp.2018.1. Available at: <http://ajp.psychiatryonline.org/doi/10.1176/appi.ajp.2018.18070824>.

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“