

Stellungnahmen zu Therapieversuchen Valproinsäure bei Retinitis pigmentosa: AKF warnt vor Selbstmedikation

Der Arbeitskreis Klinische Fragen des Wissenschaftlich-Medizinischen Beirats der Pro Retina Deutschland e. V. rät RP-Patienten in seiner aktuellen Stellungnahme von einer Selbstmedikation mit Valproinsäure und anderen ungeprüften Medikamenten ab. Ausserdem beschreibt der Arbeitskreis Anforderungen an den Nachweis von erwünschten Medikamentenwirkungen. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen von Medikamenten sind nicht immer einfach zu identifizieren. Wenn Medikamente nach der Zulassung über eine bestimmte Zeit eingesetzt werden, können sich unter Umständen Effekte auf andere Krankheiten zeigen, für die diese Medikamente ursprünglich nicht entwickelt wurden. Aus solchen Beobachtungen können sich neue Anwendungen für Medikamente ergeben. Allerdings muss der Einsatz eines Medikaments für die neue Anwendung genauso umfassend im Hinblick auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen untersucht werden, um das Risikoprofil für den Einsatz bei einer spezifischen Anwendung zu bestimmen.

Valproinsäure, ein Medikament das seit vielen Jahren zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt wird, ist ein solches Medikament. In der letzten Zeit wurde ein schützender Effekt auf den Sehnerv (Biermann et al 2010) und ein möglicherweise positiver Effekt auf die Retinitis pigmentosa (Clemson et al 2010) berichtet. In der Studie von Clemson wurden 13 Augen von sieben Patienten mit einer Behandlung über vier Monate untersucht. Die Schlussfolgerung dieser Arbeit war, dass Valproinsäure einen schützenden Effekt haben könnte, dies aber unbedingt in einer grösseren Studie untersucht werden muss. Diese Studie wird in den USA derzeit durchgeführt, Ergebnisse liegen noch nicht vor (Studien-Nr. NCT01233609).

Insbesondere bestehen hier keine Erfahrungen zur Langzeitanwendung. Es gibt allerdings auch Einzelfallbeobachtungen, die bei augengesunden Epilepsiepatienten vermuten lassen, dass Valproinsäure einen Gesichtsfeldausfall verursachen könnte (Titz et al 2010). Valproinsäure beeinflusst in der Netzhaut unter anderem den gleichen neuronalen Botenstoff wie das Anti-Epileptikum Vigabatrin, von dem bekannt ist, dass es zu erheblichen Gesichtsfeldausfällen führen kann (Verrotti et al 2007).

Verständlicherweise stellt sich für betroffene Patienten die Frage, warum ein möglicherweise positiv wirksames Medikament erst langwierig in Studien untersucht werden muss, was oft längere Zeit dauert. Es stellt sich die Frage, ob man nicht selbst mit dem bereits verfügbaren Medikament die Therapie beginnen kann. Davor muss aus verschiedenen Gründen dringend gewarnt werden:

1. Es besteht nur eine Vermutung, dass das Medikament helfen könnte. Mehr als einmal haben sich solche Vermutungen, die auf der Beobachtung von wenigen Patienten beruhen, als haltlos erwiesen. So könnte sich ein positiver Effekt auf das Gesichtsfeld bei wenigen Patienten mit wenigen Kontrollen auch als Zufall erweisen.

2. Die möglicherweise positive Wirkung wurde nur für kurze Zeit beobachtet. Es ist aber wichtig zu wissen, inwieweit eine längere Anwendung nur erwünschte oder möglicherweise auch unerwünschte Wirkungen hat. Tatsächlich werden wegen eines ungünstigen Nutzen-Risikoprofils viel mehr Medikamentenentwicklungen eingestellt, als dass neue Medikamente auf den Markt kommen.

3. Es ist nichts über die richtige Dosierung bekannt. Die Dosierung ein und desselben Medikaments kann bei verschiedenen Anwendungszwecken sehr unterschiedlich sein, daher ist für jede neue Anwendung auch eine erneute Dosierungsfestlegung erforderlich.

Insbesondere bei der Valproinsäure sind zahlreiche Nebenwirkungen bekannt, dazu gehören Leberfunktionsstörungen bis hin zum Leberversagen, Blutgerinnungsstörungen, Hörstörungen, Störungen der Hirnfunktion bis hin zur Demenz. Erst jüngst hat die amerikanische Medikamentenzulassungsbehörde vor der Anwendung von Valproinsäure in der Schwangerschaft gewarnt, weil dies die geistige Entwicklung der Kinder negativ beeinflussen und zu Fehlentwicklungen führen kann. Die amerikanische Gesundheitsbehörde rät grundsätzlich vom Einsatz von Valproinsäure bei Frauen im gebärfähigen Alter ab, als Ausnahme werden nur möglicherweise tödlich verlaufende Erkrankungen genannt. Wichtig: wer derzeit Valproinsäure nimmt, darf dies nur nach Rücksprache mit seinem Arzt absetzen, weil auch das plötzliche Absetzen Risiken birgt.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die – aus Sicht der Betroffenen – quälend langsame Entwicklung von Medikamenten nur der Sicherheit aller behandelten Patienten dient. Selbst in grossen Studien lassen sich nicht alle unerwünschten Wirkungen entdecken, die bei der späteren Anwendung beim Menschen auftreten können. Von einer Selbstmedikation mit Valproinsäure und anderen nicht ausreichend untersuchten Medikamenten können wir daher nur abraten. Literaturhinweise zu diesem Beitrag finden Sie im Internet auf www.pro-retina.de/forschungsfoerderung/wissenschaftliche-beratungsgremien/empfehlungen

Für den Arbeitskreis Klinische Fragen des Wissenschaftlich-Medizinischen Beirats der PRO RETINA Deutschland e. V. und Retina Suisse: Prof. Dr. med. U. Kellner, Vorsitzender des Arbeitskreises