

Presseinformation

## **Aktuelle Studie: Botulinumtoxin A, eine therapeutische Alternative gegen neuropathische Schmerzen**

**19. Mai 2016 – Chronische neuropathische Schmerzen belasten allein in Deutschland Millionen Patienten – bei begrenzten therapeutischen Möglichkeiten. „Viele Patienten vertragen die gängigen Medikamente zur symptomatischen Therapie nicht, oder sie haben Kontraindikationen“, sagt Prof. Claudia Sommer aus der Neurologischen Klinik des Universitätsklinikums Würzburg, Co-Autorin einer aktuell veröffentlichten klinischen Studie, in der Botulinumtoxin A – umgangssprachlich: Botox – als wirksame und sichere Alternative für diese Patienten vorgeschlagen wird. In der doppelblinden, placebokontrollierten Untersuchung konnten wiederholte subkutane Injektionen des Nervengifts die Schmerzintensität signifikant reduzieren. Noch sei es allerdings zu früh, um Botulinumtoxin A im klinischen Alltag gegen neuropathische Schmerzen einzusetzen, kommentiert Prof. Hans-Christoph Diener, Pressesprecher der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), die Ergebnisse: „Die Therapie ist derzeit noch nicht zugelassen und kann nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Die Anwendung sollte auch nach einer eventuellen Zulassung auf Spezialsprechstunden für Botox und große neurologische Kliniken beschränkt bleiben.“**

Neuropathische Schmerzen entstehen durch Schädigung oder Erkrankung von Nervenstrukturen, die Körperwahrnehmungen an das Gehirn weiterleiten. Die lädierten Nerven entwickeln eine Eigenaktivität und senden elektrische Impulse ans ZNS, die dort als Schmerz wahrgenommen werden. Der chronisch neuropathische Schmerz ist meistens die Folge einer anderen chronischen Krankheit: Häufig betroffen sind zum Beispiel Patienten mit Diabetes, Nervenverletzungen, amputierten Gliedmaßen oder Rückenmarksverletzungen. Angaben zum Anteil der Bevölkerung mit neuropathischen Schmerzen schwanken zwischen 3,3 und 8,2 Prozent. In Deutschland leiden demnach mindestens 2,6 Millionen Menschen unter der chronischen Schmerzerkrankung. Die Erkrankten quälen brennende Dauerschmerzen und spontan einschießende Schmerzattacken. Viele beschreiben ein Taubheitsgefühl in der betroffenen Region, gleichzeitig kann schon eine leichte Berührung wehtun. Das geht auf Kosten des Schlafs und der Lebensqualität und führt häufig zur Arbeitsunfähigkeit.

Botulinumtoxin A – kurz Botox – ist vielen als Lifestyle-Medikament zur Faltenbehandlung bekannt. Das Nervengift hat sich in den letzten Jahren aber auch für zahlreiche Anwendungen in der Neurologie bewährt. Laut den im April veröffentlichten Leitlinien der amerikanischen neurologischen Fachgesellschaft American Academy of Neurology zählen dazu Spastik nach Schlaganfall, Rückenmarks- und Nervenverletzungen, Verkrampfungen und Fehlhaltungen bei Dystonie oder der

Blepharospasmus, ein willkürlich nicht zu beherrschender Lidkrampf. Unabhängig von seinem muskellähmenden Effekt wirkt Botulinumtoxin schmerzlindernd. Seit 2011 ist es in Deutschland für die Therapie chronischer Migräne zugelassen. Zur analgetischen Wirkung von Botulinumtoxin A bei neuropathischen Schmerzen fehlten allerdings bisher Daten mit guter Evidenz.

### **Alternative Therapieoptionen dringend gesucht**

Wenn Nerven Schmerzen verursachen, bringt das auch die behandelnden Ärzte immer wieder an die Grenzen ihrer Möglichkeiten. „Unsere Behandlungsoptionen sind derzeit leider unbefriedigend“, sagt Prof. Claudia Sommer von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN). „Es gibt viele Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen durch periphere Nervenläsionen oder Polyneuropathien, die die gängigen Medikamente zur symptomatischen Therapie wie trizyklische Antidepressiva, Duloxetin, Gabapentin und Pregabalin oder retardierte Opiode nicht vertragen oder Kontraindikationen haben“, weiß die leitende Oberärztin der Neurologischen Klinik und Poliklinik am Universitätsklinikum Würzburg. „Für diese Patienten bräuchten wir dringend eine wirksame Alternative.“

### **Subkutane Injektionen ins schmerzende Areal**

Eine im Mai im Fachmagazin *Lancet Neurology* veröffentlichte Studie, an der Prof. Sommer als Co-Autorin mitgewirkt hat, rückt Botulinumtoxin A als mögliche Alternative in den Fokus.

Für die doppelblinde und placebokontrollierte Untersuchung hatten die Forscher 152 Patienten in zwei französischen und einer brasilianischen Schmerzambulanz registriert. 68 von ihnen erfüllten die Einschlusskriterien, die Daten von 66 Männern und Frauen gelangten in die Endauswertung. Alle hatten seit mindestens sechs Monaten täglich neuropathische Schmerzen, überwiegend in Hand oder Unterarm bzw. Fuß oder Knöchel. Bei den meisten war der Schmerz Folge eines Traumas oder einer Operation.

34 Probanden erhielten Botulinumtoxin-A-Injektionen in die schmerzende Körperregion. Die Ärzte spritzten im Abstand von 1,5 bis 2 cm je 5 Einheiten Botulinumtoxin A unter die Haut. Die Gesamtdosis hing von der Größe des schmerzhaften Areals ab, überstieg jedoch nicht 300 Einheiten. Nach zwölf Wochen wurde das Procedere wiederholt. Die 32 Patienten aus der Placebogruppe bekamen entsprechende Kochsalzinjektionen.

### **Signifikante Schmerzreduktion**

„Wir konnten zeigen, dass Botulinumtoxin A die Schmerzintensität, verglichen mit Placebo, signifikant reduziert“, erklärt Claudia Sommer. Der von den Probanden berichtete Schmerzgrad auf einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (maximal vorstellbarer Schmerz) fiel in der Botulinumtoxin-A-Gruppe von 6,5 Punkten vor der Behandlung auf 4,6 Punkte in Woche 24, also 12 Wochen nach der zweiten Botulinumtoxin-Applikation. In der Placebogruppe sank der mittlere Schmerzgrad nur geringfügig von 6,4 auf 5,8 Punkte. Der Effekt war anhaltend. Eine zweite Gabe von Botulinumtoxin verstärkte den analgetischen Effekt.

Patienten mit Allodynie, denen schon leichte, für gesunde Menschen völlig harmlose Berührungen wehtun, sprachen besonders gut auf die Botulinumtoxin-Injektionen an. Ebenso Patienten, deren Temperaturwahrnehmung nur wenig beeinträchtigt und deren Hautinnervation noch recht gut war. Abgesehen von Schmerzen bei der Injektion dokumentierten die Ärzte keine unerwünschten Wirkungen.

#### **Quellen**

- Attal N et al.: Safety and efficacy of repeated injections of botulinum toxin A in peripheral neuropathic pain (BOTNEP): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Neurol 2016; 15: 555–65 (online first) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26947719>)
- Diagnostik neuropathischer Schmerzen – Leitlinie der DGN (<http://www.dgn.org/leitlinien/2369-II-61-2012-diagnostik-neuropathischer-schmerzen>)
- Pharmakologisch nicht interventionelle Therapie chronisch neuropathischer Schmerzen – Leitlinie der DGN (<http://www.dgn.org/leitlinien/2373-II62-2012-pharmakologisch-nicht-interventionelle-therapie-chronisch-neuropathischer-schmerzen>)

#### **Fachlicher Kontakt bei Rückfragen**

##### **Prof. Dr. Claudia Sommer**

Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg  
Josef-Schneider-Str. 11, D-97080 Würzburg  
Tel. +49 (0)931 20123763, E-Mail: [sommer@uni-wuerzburg.de](mailto:sommer@uni-wuerzburg.de)  
[www.neurologie.ukw.de](http://www.neurologie.ukw.de)

##### **Prof. Dr. Hans-Christoph Diener**

Seniorprofessor für klinische Neurowissenschaften  
Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Essen, Universität Duisburg-Essen  
Tel.: +49 (0)201 723 6540, E-Mail: [hans.diener@uk-essen.de](mailto:hans.diener@uk-essen.de)  
[www.uni-due.de/neurologie/](http://www.uni-due.de/neurologie/)

#### **Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Neurologie**

Tel.: +49 (0)89 46148622, Fax: +49 (0)89 46148625, E-Mail: [presse@dgn.org](mailto:presse@dgn.org)  
Pressesprecher: Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener, Essen

#### **Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)**

sieht sich als neurologische Fachgesellschaft in der gesellschaftlichen Verantwortung, mit ihren mehr als 8000 Mitgliedern die neurologische Krankenversorgung in Deutschland zu sichern. Dafür fördert die DGN Wissenschaft und Forschung sowie Lehre, Fort- und Weiterbildung in der Neurologie. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion. Die DGN wurde im Jahr 1907 in Dresden gegründet. Sitz der Geschäftsstelle ist Berlin.

[www.dgn.org](http://www.dgn.org)

Präsident: Prof. Dr. med. Ralf Gold

Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. med. Gereon R. Fink

Past-Präsident: Prof. Dr. med. Martin Grond

Geschäftsführer: Dr. rer. nat. Thomas Thiekötter

Geschäftsstelle: Reinhardtstr. 27 C, 10117 Berlin, Tel.: +49 (0)30 531437930, E-Mail: [info@dgn.org](mailto:info@dgn.org)