

# Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e.V.

Deutsche Sektion der Internationalen Liga gegen Epilepsie



Dt. Ges. f. Epileptologie e.V., Reinhardtstr. 14 10117 Berlin

Deutsche Epilepsievereinigung  
c/o K. Göcke  
Zillestr. 102  
10585 Berlin

1. Vors.	Prof. Dr. B. A. Neubauer Zentrum für Kinderheilkunde u. Jugendmedizin Feulgenstr. 12 35385 Giessen	E-Mail: Bernd.A.Neubauer@paediat.med.uni-giessen.de Tel: 0641/99434-81 Fax: 0641/9943489
2. Vors.	Prof. Dr. H. Lerche Universitätsklinik Ulm Oberer Eselsberg 45	Poliklinik für Neurologie 89081 Ulm E-Mail: holger.lerche@uni-ulm.de Tel.: 0731/177-5203 Fax: 0731/177-1202
1. Geschäftsführer	Dr. Th. Mayer Sächsisches Epilepsiezentrum Radeberg Wachauer Str. 30 01454 Radeberg	E-Mail: t.mayer@kleinwachau.de Tel.: 03528/431-1400 Fax: 03528/431-1850
2. Geschäftsführer	Prof. Dr. H. M. Hamer Interdisziplinäres Epilepsiezentrum Marburg Kl. f. Neurologie; Univ.-Klinikum Giessen u. Marburg Rudolf-Bultmann-Str. 8 35033 Marburg	E-Mail: hamer@med.uni-marburg.de Tel.: 06421/586-5200 Fax: 06421/586-5208
Schatzmeister	Dr. U. Bettendorf Schwerpunktpraxis Päd. Epileptologie Pestalozzistr. 4, 96114 Hirschaid	E-Mail: u.bettendorf@kiprahi.de Tel.: 09543/84030 Fax: 09543/840315
ILAE-Delegierte	Prof. Dr. B. Schmitz Vivantes Humboldt Klinikum Neurologische Klinik u. Poliklinik Am Nordgraben 2 13509 Berlin	E-Mail: bettina.schmitz@vivantes.de Tel.: 030/130122245 Fax: 030/130122247
Herausgeber der Zeitschrift für Epileptologie	Prof. Dr. R. Köhling Institut f. Physiologie der Univ. Rostock Gertrudenstr. 9 18057 Rostock	E-Mail: ruediger.koehling@uni-rostock.de Tel.: 0381/4948000 Fax: 0381/4948002
	Prof. Dr. B. Steinhoff Diakonie Kork Epilepsiezentrum Landstr. 1 77694 Kehl-Kork	E-Mail: bsteinhoff@epilepsiezentrum.de Tel.: 07851/842250 Fax: 07851/842555
Geschäftsstelle	P. Gehle, DGfE Reinhardtstr. 14 10117 Berlin	E-Mail: office@dgfe.info Tel.: 0700/13141300 (0,12 €/Min) (9 - 12.00 Uhr) Fax.: 0700/13141399 Internet: <a href="http://www.dgfe.info">www.dgfe.info</a>

Ihr Zeichen Ihr Schreiben

11.5.2010

Sehr geehrter Herr Göcke,

vielen Dank für Ihren Brief vom 20.4.2010, in dem Sie die DGfE bitten, zu der Möglichkeit Maliasin® zu verschreiben, Stellung zu nehmen.

Auch die DGfE / das ize erreichte in Sachen Maliasin® viele Anfragen. Es ist leicht nachvollziehbar, dass Patienten mit einer chronischen Erkrankung bei „ihrem“ Medikament bleiben wollen. Es gibt anscheinend noch zahlreiche Patienten, die auf Maliasin® – wie wir glauben – seit Jahrzehnten eingestellt sind, damit gut zurecht gekommen sind und keine Lust haben, sich umstellen zu lassen, bzw. das Risiko nicht eingehen wollen, eine mögliche Verschlechterung / ein Anfallsrezidiv zu erleiden.

Sie erinnern sich vielleicht, dass die DGfE bereits in 2005 eine Stellungnahme zu dem Präparat Maliasin® abgegeben hat und wir sehen keine Notwendigkeit oder neuen Argumente, von dieser Stellungnahme abzuweichen.

Keiner kann behaupten, dass das Risiko für einen Rezidivanfall gleich Null ist – in der Medizin ist nie etwas 0% oder 100%. Aber das Risiko, bei Umstellung von Maliasin® auf Phenobarbital (siehe unten) einen Anfall zu erleiden, ist, wenn der Phenobarbital-Anteil bei der Umsetzung richtig kalkuliert wird, sehr gering, nahezu Null.

Wir möchten Ihre Fragen konkret beantworten:

- *Ist es unwiderruflich, dass Maliasin weiter verordnet werden kann?*

Nach europäischem Recht müsste ein neues Zulassungsverfahren gestartet werden, um Maliasin® auf dem europäischen Markt zu halten. Diese finanzielle Belastung wird keine Pharmafirma für dieses an sich völlig veraltete Medikament auf sich nehmen.



- *Gibt es Möglichkeiten der Produktion und Einfuhr aus anderen Ländern?*

Es mag möglich sein, dass man das Medikament über die Internationale Apotheke aus dem nicht-europäischen Ausland beziehen kann. Das Medikament würde dann jedoch nicht von den Krankenkassen bezahlt. Ferner müsste sich der Arzt mit der Frage auseinandersetzen, ob er wirklich ein auf dem europäischen Markt aus guten Gründen nicht vorhandenes Medikament verschreiben will, was ja auch juristische Konsequenzen haben könnte.

- *Gibt es ein gleichwirkendes Ersatzmedikament?*

Ja, Maliasin® kann problemlos durch Phenobarbital ersetzt werden.

- *Wenn nein:*

Entfällt bzw. kann diese Frage nicht global für alle Patienten zutreffend beantwortet werden.

- *Wie kann eine Umstellung auf ein anderes Medikament erfolgen?*

Maliasin® kann von einem auf den anderen Tag auf Phenobarbital umgesetzt werden, wobei 100 mg Maliasin® 60mg Phenobarbital (z.B. Luminal®) entsprechen.

- *Wie können eventuelle Folgen der Umstellung minimiert werden?*

Wir halten die Wahrscheinlichkeit, dass Anfälle im Rahmen der Umstellung auftreten können, für sehr gering. Wir würden raten, dass vor und nach der Umstellung (etwa nach 5 - 7 Tagen) die Konzentration des Phenobarbitals (PHE) im Serum bestimmt werden sollte; die PHE-Dosis sollte nach diesem Wert angepasst, die PHE-Konzentration im Serum in der gleichen Größenordnung wie vor der Umstellung gehalten werden. Klagt der Patient über eine vermehrte Müdigkeit, so sollte er doch eine gewisse Zeit (~ 4 Wochen) die Äquivalenzdosis nehmen, die gleiche PHE-Konzentration im Serum halten. Meist gewöhnt sich der Patient doch an die neue Dosis, ohne zusätzliche Nebenwirkungen zu verspüren, senkt man die PHE-Dosis / die PHE-Konzentration jedoch zu rasch, so steigt die Gefahr auf ein Anfallsrezidiv

Wir würden die DE bitten, diese Informationen an die Patienten zu vermitteln; Maliasin® hat wirklich keinen Platz mehr in der modernen Pharmakotherapie der Epilepsien. Wenn man die Gabe von Phenobarbital für notwendig hält, sollte man sinnvoller Weise dieses dann auch direkt einsetzen.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. B. Neubauer

1. Vorsitzender der DGfE

Dr. Thomas Mayer

1. Geschäftsführer der DGfE

Prof. Dr. D. Rating

ize-Beauftragter der DGfE