

# Chronische RückenschmerzpatientInnen profitieren von der Anwendung des dual wirksamen Palexia® retard im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden

iDocLive® ist eine webbasierte Dokumentationsplattform der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS). Mithilfe der dort dokumentierten Daten ist es gelungen, die Vorteile der Therapie mit Palexia® retard auch unter Alltagsbedingungen zu bestätigen. Die Real-World-Evidence-Daten belegen die Vorteile der Substanz und zeigen die Effektivität des dual wirksamen Wirkstoffs, nicht nur unter definierten Bedingungen einer klinischen Studie.<sup>1</sup>

Real-World-Evidence-Daten liefern wichtige Erkenntnisse zum tatsächlichen Nutzen einer Therapie im Versorgungsalltag. Auch wenn sie den individuellen Therapieentscheidungen der Behandler und den Bedürfnissen der PatientInnen unterliegen, können sie das gesamte Versorgungsspektrum der SchmerzpatientInnen abbilden.<sup>1</sup>

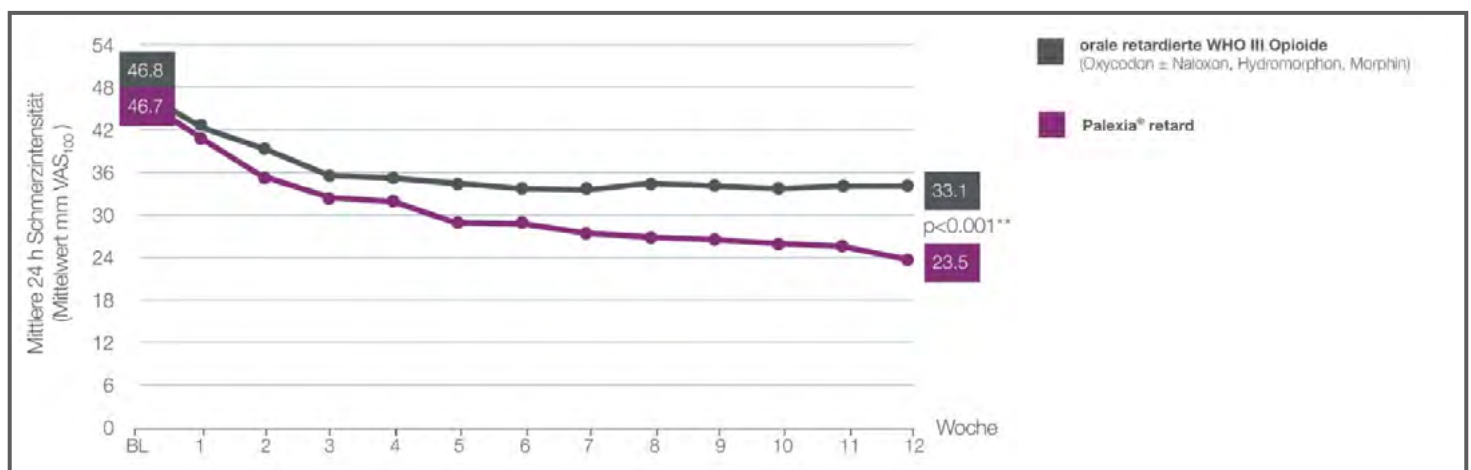
Die Analyse, eine retrospektive, nicht-interventionelle Parallelgruppenstudie, umfasst zwei Gruppen mit jeweils ca. 2300 Patienten und Patientinnen mit Kreuz- und Rückenschmerzen, die von einem Nicht-Opioid-Analgetikum (WHO- I) oder einem schwachen WHO-II-Opioid auf ein klassisches oral retardiertes Opioid oder auf das starke Opioid Palexia® retard umgestellt wurden. In einem Beobachtungszeitraum von 3 Monaten konnten für Palexia® retard wertvolle Erkenntnisse gewonnen werden.<sup>1</sup>

## STARKE WIRKSAMKEIT BEI STARKEN CHRONISCHEN SCHMERZEN

Palexia® retard ist indiziert zur Behandlung von mittelstarken bis starken prolongierten Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika. Klinische Studien belegen eine gleichstarke oder stärkere Schmerzreduktion bei der Therapie mit Palexia® retard im Vergleich zu anderen WHO-III-Opioiden wie zum Beispiel Oxycodone+Naloxone PR, die auch in der Praxis bestätigt wurde.<sup>1-4</sup>

## DURCHSCHNITTLICH STÄRKERE SCHMERZREDUKTION MIT PALEXIA® RETARD IM VERGLEICH ZU ANDEREN STARKEN ORALEN RETARDIERTEN OPIOIDEN<sup>4</sup>

Für Palexia® retard konnte anhand des Schmerzindex PIX (pain index) bei PatientInnen mit chronischen Rückenschmerzen über 12 Wochen Beobachtungszeit im Durchschnitt eine stärkere Reduktion der mittleren 24-Stunden-Schmerzintensität im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden beobachtet werden.\* Die mittlere 24-Stunden-Schmerzintensität hat sich für Tapentadol retard von 46.7 auf 23.5 mm VAS100 (Reduktion –23.2 mm VAS100) und für andere orale retardierte Opioiden von 46.8 auf 33.1 mm VAS100 (Reduktion –13.7 mm VAS100) verringert. Bei dem VAS-Ausgangswert, der in beiden Gruppen bei knapp 47 mm VAS100 lag, handelt es sich um die mittlere 24-Stunden-Schmerzintensität. Das bedeutet, dass die maximal erlebte Schmerzintensität bei den meisten Patienten höher lag.<sup>4</sup>



**Abbildung 1:** Eine stärkere durchschnittliche Schmerzreduktion unter Palexia® retard im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden. Adaptiert von Überal MA et al. 2021.<sup>4</sup>

# Chronische RückenschmerzpatientInnen profitieren von der Anwendung des dual wirksamen Palexia® retard im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden

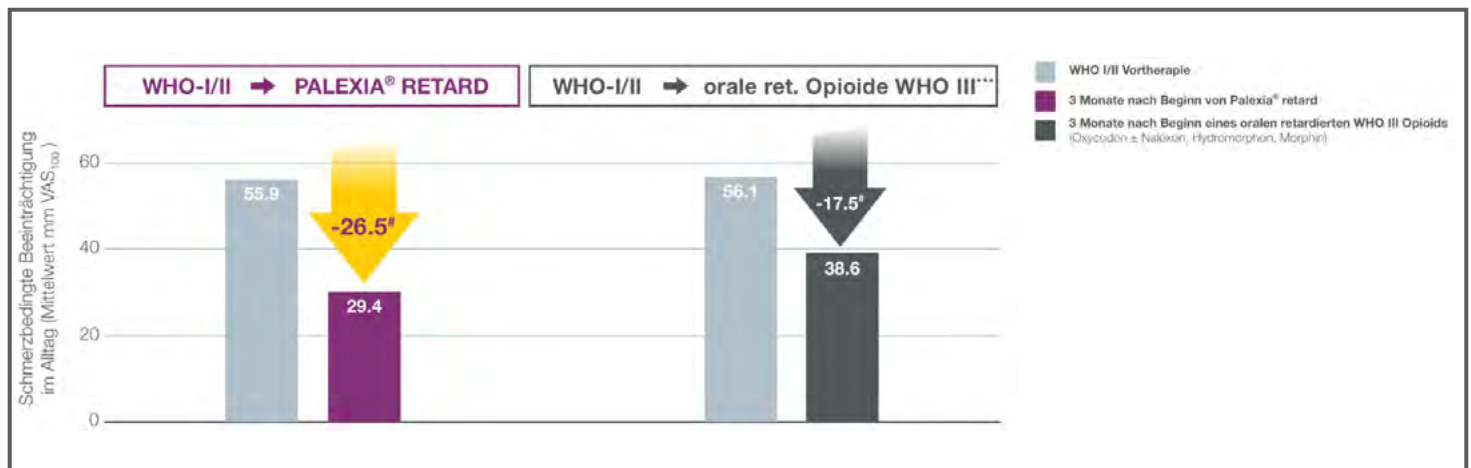
## MEHR LEBENSQUALITÄT UND FUNKTIONALITÄT MIT TAPENTADOL RETARD

Chronische Schmerzen können die allgemeine und die gesundheitsbezogene Lebensqualität negativ beeinflussen. Das betrifft verschiedene Lebensbereiche wie körperliche Aktivitäten, psychisches Wohlergehen, Schlafqualität oder das Teilhaben am sozialen und beruflichen Leben. Klinische Studien belegen eine verbesserte Lebensqualität und Funktionalität bei der Schmerztherapie mit Palexia® retard<sup>5,6</sup> und diese wurde in der Praxis bestätigt.<sup>4</sup>

## DEUTLICHERE ABNAHME SCHMERZBEDINGTER BEEINTRÄCHTIGUNGEN IM ALLTAG UNTER PALEXIA® RETARD IM VERGLEICH ZU ANDEREN ORALEN RETARDIERTEN OPIOIDEN<sup>1</sup>

Unter Palexia® retard konnte eine deutliche Abnahme schmerzbedingter Beeinträchtigung im alltäglichen Leben im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden beobachtet werden.<sup>1</sup>

Es wurden sieben Lebensbereiche, wie häusliche Aktivitäten, Freizeit und Erholung, soziale Unternehmungen, Hausarbeit und Beruf, Selbstständigkeit in Körperpflege und Alltagsverrichtungen, Schlaf und Lebensqualität ausgewertet, die anhand des modified Pain Disability Index-Fragebogens erhoben wurden. Unter Palexia® retard konnte im Mittel eine Reduktion der schmerzbedingten Beeinträchtigungen um 26,5 und bei den oralen retardierten Opioiden um 17,5 Einheiten auf der VAS100-Skala beobachtet werden.<sup>1</sup>



**Abbildung 2:** Es wurde eine deutlichere Abnahme schmerzbedingter Beeinträchtigungen im alltäglichen Leben unter Palexia® retard beobachtet im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden. Adaptiert von Überal MA et al. 2021.<sup>4</sup>

# Chronische RückenschmerzpatientInnen profitieren von der Anwendung des dual wirksamen Palexia® retard im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden

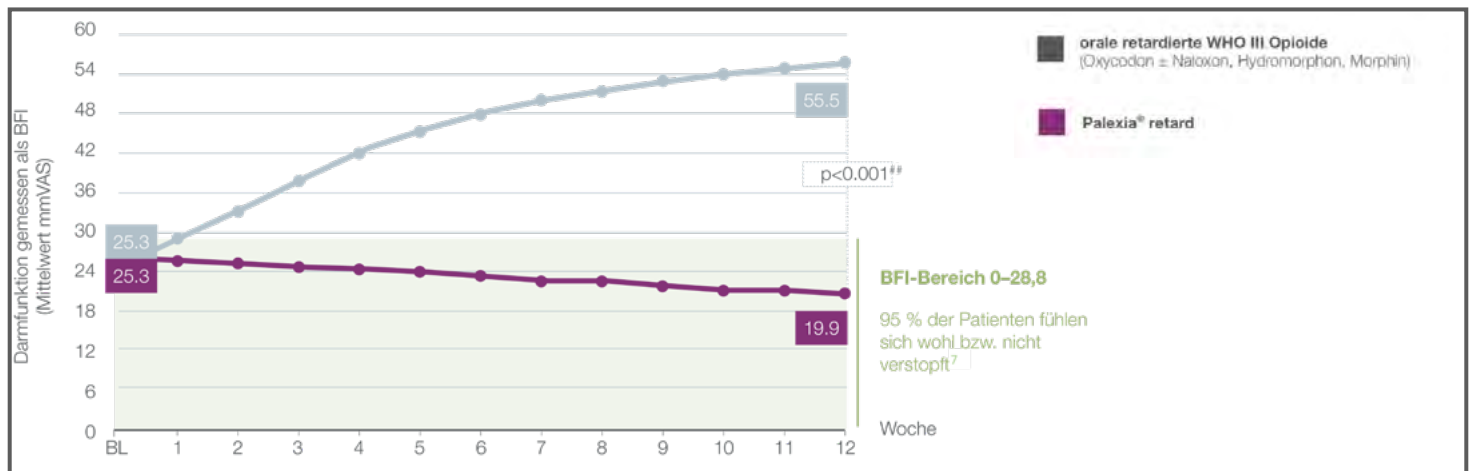
## WENIGER OPIOIDTYPISCHE NEBENWIRKUNGEN

Durch den dualen Wirkmechanismus treten bei Palexia® retard bei vergleichbarer Wirksamkeit weniger opioid-typische Nebenwirkungen wie Obstipation, Übelkeit, Erbrechen und Schwindel als unter Oxycodon auf. Weiterhin kamen die Autoren eines Reviews, in welchem klinische Head-to-Head Studien studiert wurden, zum Schluss, dass eine bessere Verträglichkeit der Schmerztherapie mit Palexia® retard gegeben war als unter anderen WHO-III-Opioiden.<sup>5,6</sup> Diese Resultate wurden nun auch in der Praxis bestätigt wurde.<sup>4</sup>

## DEUTLICH BESSERE DARMFUNKTION UNTER PALEXIA® RETARD IM VERGLEICH ZU ANDEREN ORALEN RETARDIERTEN OPIOIDEN<sup>4</sup>

Anhand des Bowel Function Index (BFI) wurde die Darmfunktion der PatientInnen bewertet. Der BFI-Index ist ein validiertes Messinstrument für die opioid-induzierte Obstipation. Dabei werden 3 Bereiche wie Leichtigkeit der Defäkation, Gefühl der inkompletten Entleerung sowie persönliche Einschätzung der Obstipation erfasst, die unter Verwendung einer VAS-Skala (0=keine Beschwerden, 100=maximal vorstellbare Beschwerden) bewertet werden. Der mittlere BFI-Wert entspricht dem Mittelwert der drei Variablen; ein Wert <28,8 gilt dabei als normaler Stuhlgang und je höher der BFI-Wert, desto stärker ist die Obstipation.<sup>4</sup>

Zu Beginn lag der BFI-Wert in beiden Gruppen bei 25,3. Bei der Umstellung von WHO Vorthherapie auf Palexia® retard blieb die Darmfunktion der PatientInnen während der Beobachtungszeit im Durchschnitt im Normbereich und verbesserte sich sogar leicht (19,9 nach 3 Monaten). Eine Umstellung auf orale retardierte WHO-III-Opioiden zeigte dagegen eine deutliche Verschlechterung der Darmfunktion (55,5 nach 3 Monaten).<sup>1</sup>



**Abbildung 3:** Es wurde eine durchschnittlich deutlich bessere Darmfunktion unter Palexia® retard im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden beobachtet. Adaptiert von Überal MA et al. 2021.<sup>4</sup>

# Chronische RückenschmerzpatientInnen profitieren von der Anwendung des dual wirksamen Palexia® retard im Vergleich zu anderen oralen retardierten Opioiden

- \* In der iDocLive® Dokumentation wurde unter anderem die stärkste, die mittlere und die geringste 24 Stunden-Schmerzintensität auf einer VAS-Skala erfasst. Aus diesen drei Werten ergibt sich zur Bewertung des Gesamtschmerzes der Schmerzindex PIX.
- \*\*  $p < 0.001$  zum Vergleich der Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert (Überlegenheit von Palexia® retard vs. WHO-III retard Opioiden)
- \*\*\* Orale WHO-III-retard-Opioiden: Oxycodon +/- Naloxon, Hydromorphon, Morphin
- #  $p < 0.001$  zum Vergleich der Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert (Überlegenheit von Palexia® retard vs. WHO-III retard Opioiden)
- ##  $p < 0.001$  für Palexia® retard im Vergleich zu retardierten WHO-III-Opioiden am Ende der Observation

## Referenzen

1. Baron R et al. Effectiveness of Tapentadol Prolonged Release (PR) Compared with Oxycodone/Naloxone PR for the Management of Severe Chronic Low Back Pain with a Neuropathic Component: A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3b/4 Study. *Pain Practice* 2016;16(5):580–599.
2. Romualdi P et al. Pharmacological rationale for tapentadol therapy: a review of new evidence. *Journal of Pain Research* 2019;12 1513–1520.
3. Deeks ED. Tapentadol Prolonged Release: A Review in Pain Management. *Drugs*. 2018;78(17):1805–1816.
4. Überall MA et al. Tapentadol prolonged release in patients with chronic low back pain: real-world data from the German Pain eRegistry. *Pain Manag* 2021;12(2): 211–227.
5. Baron R et al. Tolerability, Safety, and Quality of Life with Tapentadol Prolonged Release (PR) Compared with Oxycodone/Naloxone PR in Patients with Severe Chronic Low Back Pain with a Neuropathic Component: A Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3b/4 Trial. *Pain Practice* 2016;16(5):600–619.
6. Baron R et al. Tapentadol Prolonged Release for Chronic Pain: A Review of Clinical Trials and 5 Years of Routine Clinical Practice Data. *Pain Pract*. 2017;17(5):678–700.
7. Überall MA et al. The Bowel Function Index for evaluating constipation in pain patients: definition of a reference range for a non-constipated population of pain patients. *J Int. Med Res* 2011;39(1):41–50.

## Fachinformation

Hier gehts zur Fachinformation von Palexia® (Stand November 2020).