Chronická léčba levodopou u Parkinsonovy choroby je spojena s motorickými komplikacemi jako fluktuace a dyskinese stejně jako s nemotorickými symptomy jako bolest. Dr. Carlo Cattaneo a kolektiv ze Zambon SpA v Bressu v Miláně v Itálii kombinovali data z několika pivotních studií (studie 018, prodloužená studie 016, SETTLE), které porovnávaly placebo se safinamidem jako přídatnou látkou k levodopě u fluktujících pacientů se středním až pozdním stádiem Parkinsonovy choroby. Safinamid je reversibilní inhibitor MAO-B a modulátor uvolňování glutamátu přes blokádu sodíkových kanálů. Celkově souhrnná populace z 016 a SETTLE zahrnovala 484 a 487 pacientů s placebem a safinamidem 100 mg/den, respektive. Analýza motorických fluktuací indikovala, že střední "on" čas (když levodopa nebyla "off") byl signifikantně větší u safinamidu 100 mg/den (1,42 hodiny; P < 0,0001) ve srovnání s placebem (0,58 hodiny). Konverze definovala signifikantně větší zmenšení středního "off" času (když látka byla "off") u safinamidu 100 mg/den ve srovnání splacebem (-0,63 vs -1,49 hodiny; P < 0,0001). V analýze změn UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) ve srovnání s placebem poskytuje safinamid 100 mg/den signifikantní pacientské benefity pro aktivity denního života (-1,12 vs -1,76; P = 0,0097) a motorické symptomy (-3,25 vs -5,15; P = 0,0003), respektive, a individuálně pro bradykinesi (-1,39 vs -2,06; P = 0,0102), rigiditu (-0,74 vs -1,24; P = 0,0006), třes (-0,88 vs -1,48; P = 0,0001) a chůzi (-0,34 vs -0,56; P = 0,0118). Měření bolesti bylo determinováno současným užíváním analgetik. Ve srovnání s plcebem signifikantně větší množství pacientů se safinamidem 100 mg/den neužívalo jakékoliv současné analgetikum (70,0% vs 76,1%; P = 0,03053). Tento nález byl podpořen signifikantními benefity safinamidu 100 mg/den v bodech 37 (-0,07 vs -0,25; P = 0,0009) a 39 (-0,03 vs -0,18; P = 0,0060) podle Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ)-39 (dotazník měřící domény tělesného diskomfortu).

Výzkumníci provedli pomocí DRS (Dyskinesia Rating Scale) analýzu dyskinese založenou na datech z pivotní studie 018. Kalkulovali procenta pacientů se změnami DRS bez ohledu na dyskinesi ve výchozím stavu a u pacientů bez změny v dávce levodopy (placebo 139 pacientů; safinamid 100 mg/den 147 pacientů). Výzkumníci pozorovali signifikantní benefity ve sníženích, beze změn a zvýšeních DRS pro safinamid 100 mg/den (39,5%, 36,7% 23,8%; P = 0,0488) versus placebo (27,2%, 43,4%, 29,4%).

Zdroj: 2nd Congress of the European Academy of Neurology (EAN) May 2016. Presentation title: Efficacy of Safinamide on Motor and Non-Motor Symptoms in Fluctuating Parkinson's Disease Patients. Abstract P12094