Mexiletin hilft bei diabetischer Neuropathie

r -- Oskarsson P, Lins PE, Ljunggren JG. Efficacy and safety of mexiletine in the treatment of painful diabetic neuropathy. Diabetes Care 1997 (Oktober); 20: 1594-7
[LINK]

Kommentar: Peter Diem

Studienziele

Das Ziel dieser schwedischen Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Mexiletin (Mexitil®) in der Behandlung der schmerzhaften diabetischen Neuropathie zu untersuchen. Mexiletin ist ein Antiarrhythmikum, das sonst bei Patienten mit Herzproblemen eingesetzt wird (3mal 200 bis 300 mg/Tag).

Methoden

Personen mit Diabetes vom Typ I oder II wurden in die Studie aufgenommen, wenn sie seit mindestens 4 Wochen an einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie litten. Es wurde eine dreiwöchige Doppelblindstudie durchgeführt. Drei verschiedene Mexiletindosen (225, 450, 675 mg pro Tag) wurden mit Placebo verglichen. Die 126 Patienten wurden gleichmässig in 4 Gruppen (3 Mexiletin-, eine Placebogruppe) unterteilt. Die Wirksamkeit von Mexiletin wurde ermittelt, indem jede Person die Schmerzreduktion auf einer visuellen Skala eintrug. Zur Bestimmung der Mexiletinspiegel wurde an den Tagen 0, 3, 7 und 21 Blut entnommen.

Ergebnisse

In der Gruppe mit der höchsten Mexiletindosis (675 mg/Tag) fand sich im Vergleich mit der Placebogruppe eine signifikante Reduktion der nächtlichen Schmerzen und der Schlafstörungen. Die Schmerzen bei Tag gingen zwar in allen Gruppen zurück, aber der Wirkungsunterschied zwischen den einzelnen Gruppen war nicht signifikant. Auch bei der Gesamtbeurteilung gab es zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Es wurde keine signifikante Korrelation zwischen den Plasmaspiegeln und dem therapeutischen Effekt von Mexiletin festgestellt. Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Nebenwirkungen traten vorwiegend in der Gruppe mit der höchsten Dosis auf, was mit der Dokumentation aus früheren (antiarrhythmischen) Mexiletinstudien übereinstimmt.

Schlussfolgerungen

Zwei frühere Studien zur Mexiletinwirkung auf die schmerzhafte diabetische Neuropathie hatten widersprüchliche Resultate ergeben. Diese Studie demonstriert, dass orales Mexiletin die Symptome dieser Neuropathie lindert. Obwohl 71% der Untersuchten Frauen waren, glauben die Autoren nicht, dass eine geschlechtsspezifische Interpretation gerechtfertigt ist. Die Resultate der Studie lassen annehmen, dass Mexiletin in einer Dosis von 675 mg/Tag eine klinisch relevante Wirkung erzeugt. Der Wirkungsmechanismus dieses Medikamentes ist aber nicht bekannt.

1986 ist erstmals der Einsatz von Lidocain-Infusionen zur Behandlung einer diabetischen Polyneuropathie empfohlen worden. Seither ist wiederholt die Wirkung von Mexiletin (ein dem Lidocain strukturmässig verwandtes, orales Antiarrhythmikum der Klasse 1b) auf die schmerzhafte diabetische Polyneuropathie untersucht wurden. Oskarsson et al. legen nun eine weitere, sorgfältig durchgeführte Studie vor, die bei einer täglichen Gabe von 675 mg Mexiletin einen signifikanten Effekt auf die subjektiven nächtlichen Schmerzen und auf Schlafstörungen zeigt. Besonders bei Polyneuropathieformen mit stechenden und brennenden Schmerzen dürfte sich aufgrund der bisherigen Studien ein therapeutischer Versuch mit Mexiletin lohnen. Inwieweit der nachgewiesene und statistisch signifikante Effekt auch klinisch relevant ist, wird sich in der breiteren klinischen Anwendung noch zeigen müssen. Die Therapiekosten liegen aktuell bei Fr. 3.40 pro Tag.

Peter Diem