

Vigil® (Modafinil): Zulassungserweiterung für den Einsatz bei obstruktiver Schlafapnoe  
Martinsried, 23. September 2003. Wie das pharmazeutische Unternehmen Cephalon mitteilt, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jetzt die Zulassungserweiterung für Modafinil zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerem bis schwerem obstruktivem Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) erteilt, die trotz adäquater CPAP-Therapie unter exzessiver Tagesschläfrigkeit leiden.

Vigil® ist in Deutschland bereits seit 1998 zur Therapie der Tagesschläfrigkeit bei Patienten mit Narkolepsie mit und ohne Kataplexie zugelassen. Die jetzt erteilte Zulassungserweiterung basiert auf zwei pivotalen Studien zur Wirksamkeit von Vigil® bei der Behandlung der Tagesschläfrigkeit bei OSAS-Patienten unter Therapie mit nCPAP (nasal continuous positive airway pressure). Insgesamt wurden 480 Patienten mit täglich 200 bis 400 mg Vigil® über einen Zeitraum von zwölf Wochen behandelt. Gegenüber Placebo zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Tagesschläfrigkeit in allen objektiven und subjektiven Tests. Das klinische Allgemeinbefinden und die Lebensqualität der Patienten verbesserten sich signifikant. Die nächtliche nCPAP-Nutzung wurde durch die Behandlung mit Vigil® nicht beeinflusst. Vigil® erwies sich auch bei OSAS-Patienten als gut verträglich und beeinflusste weder Körpergewicht noch Herz-Kreislauf-System.

Der Wirkstoff Modafinil greift spezifisch in die zentrale Schlaf-Wach-Regulation ein und steigert die Wachheit am Tag, ohne den Nachtschlaf zu beeinflussen. Abhängigkeits- oder Gewöhnungseffekte treten nicht auf.

(1421 Zeichen)

ENDE

Abdruck honorarfrei

Beleg erbeten

Ansprechpartner für Rückfragen:

Dr. Alice Römer  
Product Manager  
Cephalon GmbH  
Fraunhoferstraße 22  
82152 Martinsried

Telefon 089-895570-24

Telefax 089-895570-15

aroemer@cephalon.de