



PROVIDENCE Registerstudie:

Real-World-Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Pridinol vs. NSAR bei akuten Kreuz-/Rückenschmerzen

Ergebnisse einer retrospektiven, nicht-interventionellen,
Propensity-Score gematchten Kohortenanalyse



Trommsdorff

Ein Unternehmen der **Dermapharm AG**



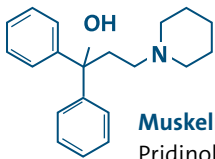
Entwickelt & hergestellt in
Deutschland



Rückenschmerzen sind die Volkskrankheit Nummer 1 in Deutschland, wobei im Akutfall die meisten Betroffenen zwischen 35 und 50 Jahre alt sind.¹ Bis zu 90 % der akuten Rückenschmerzen sind muskulär bedingt.² Laut der Nationalen Versorgungsleitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ sollen diese in erster Linie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.³ Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zeigen allerdings auch, dass NSAR bei der Behandlung akuter Rückenschmerzen nur bedingt wirksam sind.⁴

Muskelrelaxantien bieten bei muskulär bedingten Rückenschmerzen einen kausalen Therapieansatz. Das Muskelrelaxans Pridinol zeigte in einer Metaanalyse von RCTs mit muskulär bedingten

Schmerzen eine signifikant überlegene Wirkung gegenüber Placebo hinsichtlich der globalen Responderrate (primärer Endpunkt: 74,0 % unter Pridinol vs. 49,7 % unter Placebo, $p < 0,001$) sowie aller sekundären Zielparameter.⁵ Auch in der Analyse von Routinedaten des PraxisRegisters Schmerz (PriMePain) war bei Patienten mit muskulär bedingten Schmerzen unter Pridinol eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung der Schmerzparameter, Funktionseinschränkung sowie des Wohlbefindens bei allgemein guter Verträglichkeit zu verzeichnen.⁶ Pridinol bietet demnach bei akuten Rückenschmerzen einen kausalen Ansatz mit belegter Wirksamkeit. Aktuelle Real-World-Daten zeigen nun für Pridinol (Myditin®) im Vergleich zu NSAR eine hochsignifikant überlegene Wirksamkeit bei signifikant besserer Verträglichkeit in dieser Indikation.^{7,8}



Muskelrelaxans Pridinol

Pridinol wirkt als Antagonist am muskarinischen Acetylcholin-Rezeptor und hemmt die Rezeptor-vermittelte Reizleitung vorwiegend an den spinalen Motoneuronen. Dadurch vermindert sich der Muskeltonus im Ruhezustand. Pridinol beeinflusst nicht die Reizübertragung an der motorischen Endplatte zwischen Nerv und Muskel – es wirkt ausschließlich zentral.

METHODIK

Im Rahmen einer retrospektiven Längsschnittevaluation wurden die 4-Wochedaten von fast 1.000 Patienten mit akuten (unteren) Kreuz-/Rückenschmerzen analysiert, deren Beschwerden zuvor durch Eigenmedikation nur unzureichend gelindert wurden und die daraufhin ärztlicherseits entweder Pridinol oder NSAR als Monotherapie verordnet bekamen. Der primäre Endpunkt war ein kombiniertes Response-Kriterium, wobei eine signifikante und klinisch

relevante Verbesserung der Schmerzintensität und der schmerzbedingten Beeinträchtigung im Alltag sowie der körperlichen und geistigen Lebensqualität erreicht werden mussten, ohne dass es zu einem durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bedingten Behandlungsabbruch kam. Zudem wurde eine Subgruppenanalyse zur Sicherheit und Verträglichkeit von Pridinol bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) durchgeführt.

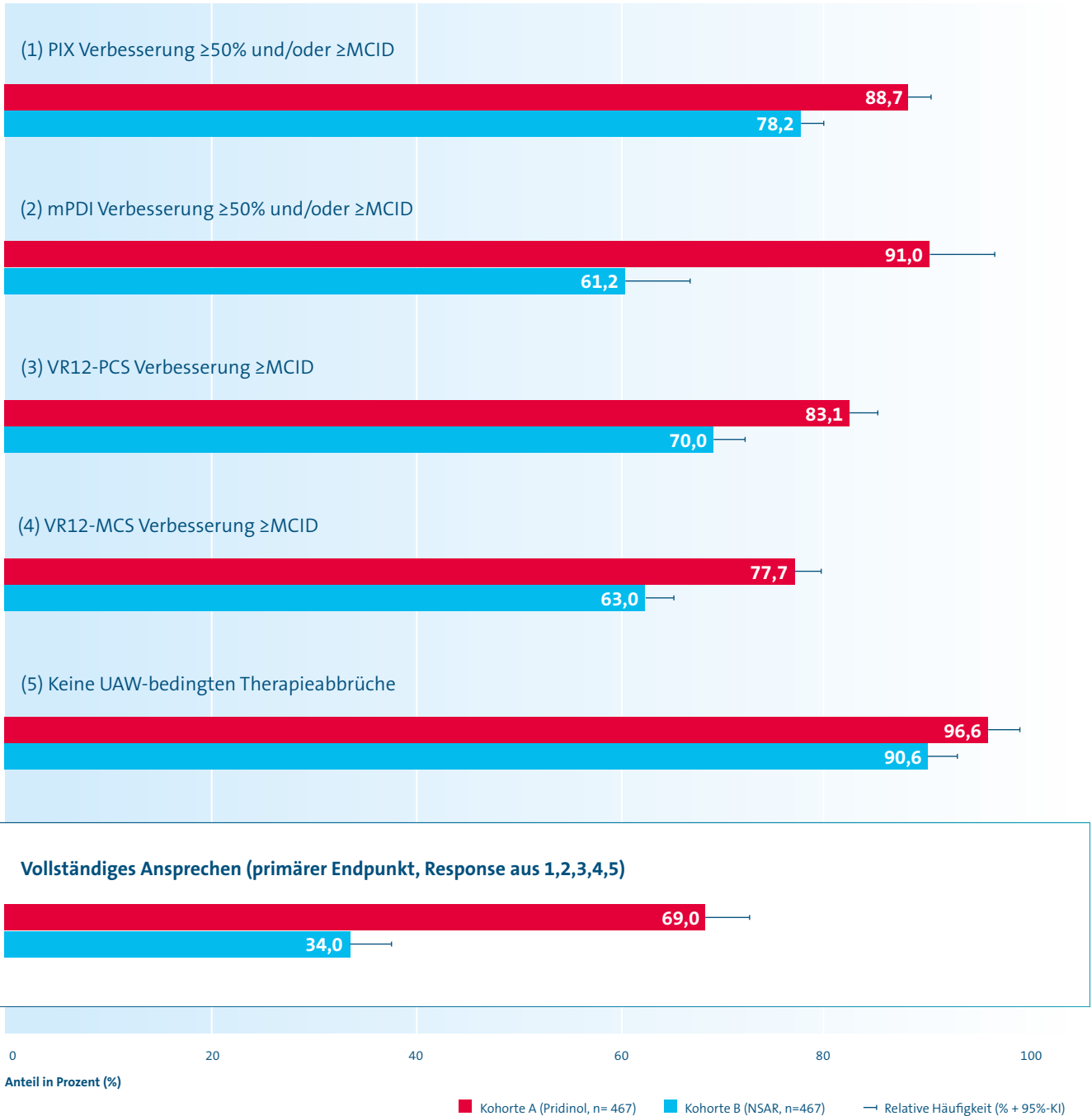
Studiendesign	Explorative, nicht-interventionelle, retrospektive, vergleichende Propensity-Score gematchte 2-Kohortenstudie
Zeitraum	4 Wochen
Kollektiv	467 Patienten je Kohorte, Alter: 56,4±10,8 Jahre, Geschlecht: 259 weiblich, 208 männlich Diagnose: akute (untere) Kreuz-/Rückenschmerzen und unzureichende Schmerz lindern nach Eigenmedikation
Behandlung	Monotherapie mit Pridinol (Kohorte A) oder NSAR (Kohorte B) (Ibuprofen (n=241), Diclofenac (n=187), Naproxen (n=24), Meloxicam (n=9), andere (n=6)). Durchschnittliche Dosis: Pridinol 8,25±1,6 mg, NSAR (Ibuprofen 1736,1±291,1 mg, Diclofenac 111,2±21,0 mg, Naproxen 541,7±256,9 mg, Meloxicam 12,9±2,6 mg).
Zielwerte und Endpunkt	Response Woche 4: Anteil der Patienten mit signifikanter und klinisch relevanter Verbesserung aller Parameter: 1) Schmerzintensität, 2) Funktionsbeeinträchtigung, 3) körperliche und 4) geistige Lebensqualität, sowie 5) ohne nebenwirkungsbedingten Therapieabbruch. Arzneimittelsicherheit: UAW und Therapieabbrüche; Subgruppenanalyse zur Sicherheit und Verträglichkeit bei älteren Menschen

ERGEBNISSE

Response

- In den einzelnen Response-Parametern Schmerzintensität (PIX), Funktionsbeeinträchtigung (mPDI) sowie körperliche (VR12 PCS) und geistige Lebensqualität (VR12 MCS) wurden hochsignifikante Unterschiede mit Vorteil für Pridinol beobachtet ($p < 0,001$). Auch bei den UAW-bedingten Therapieabbrüchen zeigte sich Pridinol signifikant überlegen.
- Insgesamt war unter Pridinol eine signifikant überlegene Response im Vergleich zu NSAR zu verzeichnen [69,0 % vs. 34,0 %; $p < 0,001$, Effektstärke 0,349; OR: 4,3 (3,3-5,7), NNT 2,9].

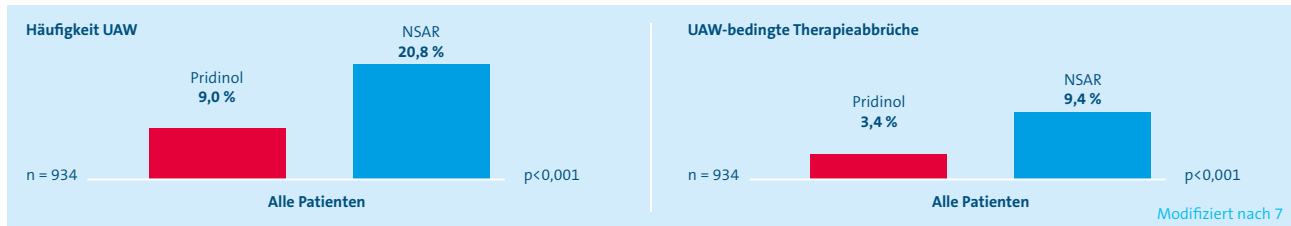
Übersicht der Responderraten von Pridinol vs. NSAR



PIX = durchschnittlicher 24 Stunden-Schmerzindex; MCID = minimal klinisch bedeutsame Differenz; mPDI = Funktionsbeeinträchtigung; VR12-PCS und VR12-MCS = Physische und mentale Komponentenskala der 12-Fragen-Kurzform des Veterans-Rand-Fragebogens zur Lebensqualität; UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkung

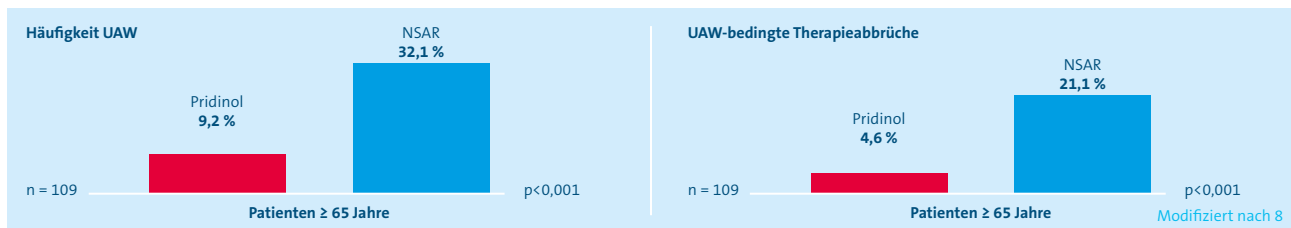
Verträglichkeit im Gesamtkollektiv

- Pridinol zeichnete sich durch eine bessere Verträglichkeit aus als NSAR ($p < 0,001$, OR: 0,377, NNH 8,5). Insgesamt traten bei 9,0 % der Patienten unter Pridinol vs. 20,8 % unter NSAR UAW auf.
- Die Häufigkeit UAW-bedingter Therapieabbrüche unter Pridinol vs. NSAR war fast um 2/3 niedriger (3,4 % vs. 9,4 %; $p < 0,001$, OR: 0,341, NNH 16,7).



Verträglichkeit bei Patienten ab 65 Jahren

- Bei Älteren zeigten sich noch deutlichere Unterschiede in der Häufigkeit von UAW (Pridinol vs. NSAR: 9,2 % vs. 32,1 % [$p < 0,001$; OR: 4,7 (95 %-CI: 2,2-10,1)] und UAW-bedingten Therapieabbrüchen (Pridinol vs. NSAR: 4,6 % vs. 21,1 % [$p < 0,001$; OR: 5,6 (95 %-CI: 2,0-15,3)]).
- Während die UAW-Rate unter NSAR bei Älteren deutlich höher war (32,1 % vs. 20,8 %) wurde unter Pridinol keine altersabhängige Zunahme der Nebenwirkungen festgestellt (9,2 % vs. 9,0 %).



FAZIT

Muskelrelaxantien wie Pridinol haben in der Praxis einen hohen Stellenwert für die Behandlung akuter, muskulär bedingter Schmerzen, wie z. B. Kreuz-/Rückenschmerzen, da sie Beschwerden und Funktionseinschränkungen kausal lindern können. Neueste Auswertungen von Registerdaten zeigen zudem eine signifikant höhere Wirksamkeit und bessere Verträglichkeit von Pridinol gegenüber dem Leitlinienstandard NSAR.

Bedeutung für den Praxisalltag

- Gemäß DGS-Praxisleitfaden¹ zur Behandlung akuter Kreuz-/Rückenschmerzen hat die Erlangung der Mobilität und Wiederaufnahme der Alltagsaktivitäten bei Kreuz-/Rückenschmerzen oberste Priorität.
- Aufgrund des kausalen Ansatzes und der Datenlage **empfiehlt** der Leitfaden bei muskulär bedingten Rückenschmerzen den **bevorzugten Einsatz von zentral wirksamen Muskelrelaxantien wie Pridinol (Myditin®)**.¹
- Pridinol weist eine **statistisch signifikante und klinisch/alltagsrelevante Überlegenheit gegenüber NSAR** hinsichtlich der Beschwerdelinderung und Verträglichkeit auf.
- Die Substanz überzeugt durch ihr **großes Potenzial und breites Indikationsspektrum**. Zu den Einsatzgebieten zählen u.a. zentrale und periphere Muskelspasmen, Lumbalgie und allgemeine Muskelschmerzen bei Erwachsenen.



www.muskelschmerzen-behandeln.de

Literatur: 1 Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS). Behandlung von akuten Kreuz- und Rückenschmerzen. Schmerzmedizin. 2021; 37(6):51–54 2 Leinmüller R et al. Rückenschmerzen: Der größte Teil ist myofaszial bedingt. Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 31–32, 4. Aug 2008 3 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie. Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Kurzfassung, 2. Auflage. Version 1. 2017 4 van der Gaag WH, Roelofs PD, Enthoven WT, van Tulder MW, Koes BW. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2020; 4(4):CD013581. DOI: 10.1002/14651858.CD013581 5 Überall MA, Essner U, Müller-Schwefe GHH. Efficacy and safety/tolerability of pridinol: a meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials in adult patients with muscle pain. Curr Med Res Opin. 2022; 38(7):1141-1151 6 Überall MA, Müller-Schwefe GHH, Horlemann J. Efficacy and tolerability of the antispasmodic pridinol in patients with muscle pain – results of PRIMEPAIN, a retrospective analysis of open-label real-world data provided by the German Pain e-Registry. Curr Med Res Opin. 2022; 38(7):1203-1217 7 Überall MA, Schikowski A, Horlemann J, Müller-Schwefe GHH. Effectiveness of the antispasmodic Pridinol vs. NSAIDs in patients with acute (low) back pain – results of Providence, a retrospective, non-interventional propensity-score matched dual cohort analysis of depersonalized 4-week real-world data provided by the German Pain e-Registry. Arch Phar & Pharmacol Res. 2024; 4(2). DOI: 10.33552/APPR.2024.04.000582 8 Überall MA, Küster M, Müller-Schwefe GHH, Horlemann J. DGS Schmerztage 2023 (14.-18.3.2023): Virtuelles Poster: Alltagsrelevante Sicherheits-/Verträglichkeitsunterschiede von Pridinol vs. NSAR bei Patienten ≥ 65 vs. < 65 Jahren - Subgruppenanalyse einer Propensity-Score gematchten Kohortenanalyse des PraxisRegister Schmerz bei akuten Kreuz-/Rückenschmerzen nach Versagen der Eigenmedikation. Kostenlos anfordern unter Empfang.ALS@dermapharm.com. Data/analysis will be submitted for publication.

Myditin® 3 mg Tabletten. Wirkstoff: Pridinol. **Zusammensetzung:** 3,02 mg Pridinol (4 mg Pridinolmesilat) / Tablette. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hydriertes Rizinusöl, Talkum, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. **Anwendungsgebiete:** Zentrale und periphere Muskelspasmen, Lumbalgie, Torticollis, allgemeine Muskelschmerzen bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Glaukom, Prostatahypertrophie, Syndrome mit Harnverhalt, Obstruktionen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, Herzrhythmusstörungen, erstes Trimenon der Schwangerschaft. **Wechselwirkungen:** verstärkt Wirkung von Anticholinergika. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich: Unruhe; Schwindel, Kopfschmerzen, Sprachstörung; Tachykardie; Kreislaufreaktion, Hypotonie; Übelkeit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit; Müdigkeit, Asthenie. Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Schwellung, Luftnot); Angstgefühl, Depression; Aufmerksamkeits-, Koordinations-, Geschmacksstörung; Akkomodationsstörung, Sehstörung; Durchfall, Erbrechen. Nicht bekannt: Halluzinationen; Tremor, Parästhesie; Glaukomanfall bei Engwinkelglaukom; Herzrhythmusstörung, Bradykardie; Muskelschwäche; Miktionsstörung, akuter Harnverhalt bei BPH; Wärmestau. **Warnhinweis:** enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Februar 2023. **Trommsdorff GmbH & Co. KG, 52475 Alsdorf.**

© Trommsdorff GmbH & Co. KG | 52475 Alsdorf



Trommsdorff