

Schizophrenie

RESHAPE-Studie: Depot-Therapie im klinischen Alltag

Der frühe Einsatz eines zu injizierenden Depot-Antipsychotikums bei Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie reduziert die Zahl der Krankenhaustage und der Notfall-Einweisungen [1]. Für das schnell wirksame Depot-Antipsychotikum Risperidon ISM liegen nun aus der Beobachtungsstudie RESHAPE neue Daten zur Evidenz in einem speziellen Setting vor. Darin wurde erstmals unter klinischen Alltagsbedingungen die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit exazerbierter Schizophrenie mit dem Depotpräparat im Akutsetting untersucht [2, 3]. Infolge einer raschen Besserung u. a. der Funktionsfähigkeit auch bei schwer und schwerst Erkrankten war im Median bereits acht Tage nach der ersten Injektion die Entlassung aus der stationären Behandlung möglich [3].

Impressum

„Depot-Antipsychotika: von der Evidenz zur klinischen Routine“

Symposium anlässlich des 42. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), Berlin, 28. November 2025

Bericht:

Dr. Matthias Herrmann, Berlin

Redaktion:

Mira Istvánffy

Leitung Corporate Publishing:

Ulrike Hafner (verantwortlich)
Europaplatz 3, 69115 Heidelberg

Report aus der Industrie in

„Der Nervenarzt“

Band 97, Heft 2, März 2026

Mit freundlicher Unterstützung der
ROVI GmbH, Holzkirchen

Die Herausgeberinnen und Herausgeber der Zeitschrift übernehmen keine Verantwortung für diesen Bericht aus der pharmazeutischen Industrie.

Springer Medizin Verlag GmbH
Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin

Geschäftsführung: Fabian Kaufmann,
Dr. Cécile Mack, Dr. Hendrik Pügge

Die Springer Medizin Verlag GmbH ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Nature.

© Springer Medizin Verlag GmbH

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vor der Anwendung im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

„In der Pharmakotherapie der Schizophrenie geht es heute primär darum, Psychosen zu behandeln und Rückfällen vorzubeugen. Das Nebenwirkungsprofil der Zweitgenerations-Antipsychotika ist gegenüber dem der ersten Generation deutlich besser. Die Hoffnung, dass sich dadurch auch die Adhärenz der Patientinnen und Patienten substanziell verbessert, hat sich aber leider nicht erfüllt“, gab Prof. Dr. Christoph U. Correll, Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters, Charité – Universitätsmedizin Berlin, zu bedenken. Depotpräparate sollten deshalb einen wesentlichen Anteil bei der Behandlung der Schizophrenie haben, da sie die Adhärenz nachweislich steigern: Gegenüber oralen Antipsychotika reduzieren sie die Wahrscheinlichkeit von Therapieabbrüchen, Rückfällen und Hospitalisierungen, mit positiven Effekten auf Lebensqualität und Funktionalität [4].

Depot fürs Akutsetting

Im Real-World-Setting ist die Überlegenheit der Depotpräparate gegenüber oralen Antipsychotika hinsichtlich der Prävention von Rückfällen und Hospitalisierungen noch ausgeprägter als in randomisierten kontrollierten Studien [5]. Wegen der bei Therapiebeginn nötigen oralen Begleitmedikation seien Risperidon-Depots aber im Akutsetting schwer handhabbar gewesen, erklärte Correll. Mit Risperidon ISM® (Okedi®) 100 mg und 75 mg steht in Deutschland jedoch seit 2022 ein Risperidon-Depotpräparat zur Verfügung, das eine

unmittelbare Wirkstofffreisetzung mit einer vierwöchigen Depotwirkung kombiniert und ohne orale Supplementierung oder Loading Dose auskommt [6]. „Durch die In-situ-microparticle-Galenik erzielt Risperidon ISM nach zwölf Stunden therapeutische Wirkspiegel, die über den gesamten Dosierungszeitraum hinweg stabil bleiben“, sagte Correll [7]. Es ist zugelassen zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit von oralem Risperidon nachgewiesen ist [6].

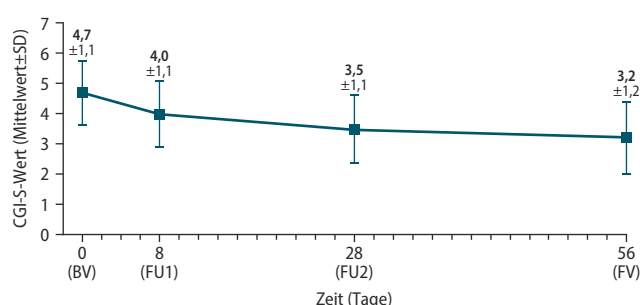
Die RESHAPE-Studie

„Im Unterschied zu Zulassungsstudien mit ihren strengen Ein- und Ausschlusskriterien bilden Real-World-Daten ab, was sich tagtäglich in Kliniken abspielt“, betonte Prof. Dr. Thomas Messer, Fachklinik für Psychische Gesundheit, Danuvius Klinik Pfaffenhofen. Neue Einblicke gewähren nun die Ergebnisse der RESHAPE-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von

Risperidon ISM bei Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, die aufgrund eines Rückfalls stationär behandelt wurden. Denn in der RESHAPE-Studie wurde erstmals die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit dem Depotpräparat in einer prospektiven nicht-interventionellen Studie in einem solchen akuten Setting untersucht [2]. Unter Beteiligung von Zentren in fünf europäischen Ländern wurden 43 % (n=118) der 275 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten in Deutschland rekrutiert (Spanien: n=94; Italien: n=47; Portugal: n=17; Großbritannien: n=1) [2, 3].

Die Beurteilung der Wirksamkeit erfolgte im primären Endpunkt anhand der Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS-6) sowie des Clinical-Global-Impression – Severity (CGI-S)-Werts. Zu den sekundären Zielen zählten die soziale Funktionsfähigkeit (Personal and Social Performance Scale, PSP), die Dauer des Krankenhausauf-

Abb. 1: RESHAPE-Studie: deutliche Senkung des CGI-S-Gesamtwerts bereits ab Tag 8



BV: Baseline-Visite; CGI-S: Clinical Global Impression – Severity; FU1: erste Follow-up-Visite; FU2: zweite Follow-up-Visite; FV: Abschlussvisite; SD: Standardabweichung

modifiziert nach [3]

enthalt und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Medikation (Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ). Die Beobachtungszeit von 56 Tagen umfasste fünf Visiten [2, 3].

Zuvor mangelnde Adhärenz

69,8 % der Studienteilnehmenden waren männlich und 30,8 % Risperidon-naiv. In den zwei Jahren vor Einschluss in die RESHAPE-Studie hatten sie durchschnittlich 1,9 Rückfälle mit Notwendigkeit der Hospitalisierung erlitten [3]. 70,6 % hatten im letzten Monat vor der stationären Aufnahme keine antipsychotische Medikation eingenommen. Häufigster Grund für den psychotischen Rückfall war mit 65,9 % mangelnde Adhärenz, gefolgt von Stressfaktoren mit 42,8 %, Substanzmissbrauch (Alkohol/Drogen) mit 17,8 % und Depressionen mit 7,6 % (Mehrfachnennungen möglich) [3].

Symptome schnell gelindert

Eine erste Auswertung der RESHAPE-Studie zeigte: Bereits an Tag 8 nach Verabreichung der ersten Injektion war im Mittel eine signifikante Senkung des CGI-S-Werts von 4,7 auf 4,0 Punkte erkennbar ($p < 0,0001$; **Abb. 1**) [3]. Im weiteren Verlauf verringerte sich der Schweregrad gegenüber Baseline noch weiter ($-1,2$ Punkte an Tag 28 und $-1,4$ Punkte an Tag 56; $p < 0,0001$). Auch bei den am schwersten erkrankten Patientinnen und Patienten war bereits ab Tag 8 eine anschließend noch weiter zunehmende Linderung der Symptomatik eingetreten. „Bei Baseline waren 60 % der Patientinnen und Patienten deutlich, schwer oder schwerst erkrankt. Bereits nach einer Woche hatte sich dieser Anteil nahezu halbiert. Bei der Abschlussvisite ließen sich 60 % der Teilnehmenden unter der Kategorie grenzwertig bis leicht erkrankt subsumieren“, resümierte Messer. Im PANSS-6-Wert zeigte sich ein vergleichbares Bild: Auch hier war bereits an Tag 8 eine signifikante Besserung eingetreten ($p < 0,0001$; **Kasten**) [3].

„RESHAPE-Studie zeigt eine schnelle Symptomreduktion“

Kommentar von Prof. Dr. Thomas Messer, Chefarzt der Fachklinik für Psychische Gesundheit, Danuvius Klinik Pfaffenhofen, und nationaler Leiter der RESHAPE-Studie.



© Prof. Thomas Messer

„Im Real-World-Setting konnten Patientinnen und Patienten unter Risperidon ISM im Median acht Tage nach der ersten Gabe aus der stationären Behandlung entlassen werden – das ist besonders schnell. Auch bei den am schwersten Erkrankten beobachteten wir schon ab Tag 8 eine deutliche Verbesserung der Symptomatik. Auch sozial störendes Verhalten und Aggressivität gingen deutlich zurück, daher bewerteten auch Behandelnde die Effekte auf die therapeutische Allianz positiv. Bei den Patientinnen und Patienten wiederum gab es eine subjektiv hohe Zufriedenheit mit der Therapie. Das spricht für die gute Handhabbarkeit der Risperidon ISM-Therapie im Routinealltag. Die RESHAPE-Studie zeigt, dass Adhärenz nicht zuletzt von der Akzeptanz der Therapie abhängt und sie liefert ein Daten-Fundament für eine langfristig stabile Behandlung – besonders bei rückfallgefährdeten Patientinnen und Patienten. In den Studiendaten zeigt sich Evidenz für Wirksamkeit, Verträglichkeit und Zufriedenheit mit dieser Therapie.“

Therapeutische Allianz stärken

Hinsichtlich des Werts auf der PSP-Skala waren Patientinnen und Patienten, mit im Mittel 37,6 Punkten zum Zeitpunkt der Erstuntersuchung, in ihrer persönlichen und sozialen Funktionsfähigkeit deutlich beeinträchtigt [3]. Nach einer Steigerung um durchschnittlich 17,6 Punkte, vier Wochen nach der ersten Injektion, gingen die Beeinträchtigungen bis Tag 56 noch weiter zurück. Besonders hervorzuheben sei, laut Messer, der deutliche Rückgang von sozial störendem Verhalten und Aggressivität sowie die Steigerung der Selbstfürsorge. Nachdem die Patientinnen und Patienten im Median bereits zwölf Tage im Krankenhaus verbracht hatten, konnten sie nur acht Tage (Median) nach Verabreichung der ersten Injektion des Risperidon-Depots aus der stationären Behandlung entlassen werden. Aus Sicht von 89,4 % der Behandelnden trug das Risperidon-Depot dazu bei, die therapeutische Allianz mit den Patientinnen und Patienten aufzubauen oder zu verbessern [3].

16,7 % der Patientinnen und Patienten erlitten mindestens ein unerwünschtes Ereignis, von de-

nen über 90 % leicht oder mittelschwer ausgeprägt waren. Fast vier von fünf (78 %) Patientinnen und Patienten zeigten sich mit der Depot-Behandlung etwas, sehr oder extrem zufrieden [3].

Bekanntes Profil bestätigt

Die ersten Ergebnisse der RESHAPE-Studie zeigten: Die aus klinischen Studien bekannte Wirksamkeit und Sicherheit von Risperidon ISM bei Patientinnen und Patienten mit akut exazerbierter Schizophrenie sind auf den klinischen Alltag übertragbar. In der Zulassungsstudie PRISMA3 reduzierte das Depot-Antipsychotikum den PANSS-Gesamtwert über zwölf Wochen um durchschnittlich 24,7 Punkte (100 mg Risperidon ISM) bzw. 24,6 Punkte (75 mg), gegenüber einer Linderung der Symptomatik um 11,0 Punkte im Placebo-Arm [8]. In der zwölfmonatigen offenen Verlängerungsstudie PRISMA-3-OLE blieben Wirksamkeit und Verträglichkeit langfristig erhalten [9]. Die Rückfall- und Rehospitalisierungsraten waren unter Risperidon ISM mit 10,7 % bzw. 4,2 % gering (75-mg- und 100-mg-Dosierung gepoolt). Lediglich 3,3 % der Patientinnen

und Patienten brachen die Therapie aufgrund unerwünschter Ereignisse ab [9].

Partizipative Entscheidung

Aus Sicht von Prof. Dr. Stephan Heres, Chefarzt an der kbo-Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Nord, München, sollte allen Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie frühzeitig eine Depot-Therapie angeboten werden, wenn eine mehr als sechsmonatige antipsychotische Behandlung indiziert ist. „Wenn wir unsere Patientinnen und Patienten aufklären und gemeinsame Ziele definieren, nehmen viele von Ihnen eine solche Depot-Therapie auch an“, teilte Heres seine Erfahrung. Eine partizipative Entscheidungsfindung wirke sich auf die Adhärenz aus. „Wir müssen das individuelle Angebot an unsere Patientinnen und Patienten heranbringen und mehr über die Depot-Therapie sprechen“, betonte der Psychiater.

Literatur

1. Correll CU et al., Schizophrenia (Heidelberg) 2023, 9:9
2. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05480046> (letzter Zugriff: 18.12.2025)
3. Messer T, Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN) 2025, Berlin, Vortrag
4. Kishimoto T et al., Lancet Psychiatry 2021, 8:387–404
5. Efthimiou O et al., Lancet Psychiatry 2024, 11:102–111
6. Fachinformation Okedi® 100 mg und 75 mg, Stand: Mai 2023
7. Walling DP et al., Drug Des Devel Ther 2021, 15:4371–4382
8. Correll CU et al., NPJ Schizophr 2020, 6:37
9. Filts Y et al., Schizophr Res 2022, 239:83–91

Pflichttext und Fachkurzinformation finden Sie unter dem QR-Code oder unter <https://docs.rovi.es/view/926733586/>

