

Nervenheilkunde

Zeitschrift für interdisziplinäre Fortbildung

2025
44. Jahrgang
Seite 632–633

Sonderdruck

**2 in 1: Risperidon ISM®
bietet Perspektiven
für die moderne
Schizophrenietherapie**

Copyright & Ownership

© 2025. Thieme.
All rights reserved.
Die Zeitschrift
Nervenheilkunde ist
Eigentum von Thieme.
Georg Thieme Verlag KG,
Oswald-Hesse-Straße 50,
70469 Stuttgart,
Germany
ISSN 0722-1541

Rasche Symptomkontrolle und stabile Remission

2 in 1: Risperidon ISM® bietet Perspektiven für die moderne Schizophrenietherapie

Trotz immer größeren Wissens über Schizophrenie bleibt das zentrale Therapieziel – die schnelle Symptomkontrolle in der Akutsituation mit anschließender langfristiger Remission – in der Praxis für viele Patienten schwer erreichbar. Rückfälle, Therapieabbrüche und funktionelle Einbußen prägen den Verlauf der Erkrankung oft über Jahre. Dabei ist klar: Je weniger Exazerbationen auftreten, desto besser die Chancen auf eine medizinisch und psychosozial stabile Prognose [1]. Gerade das langwirksame injizierbare Antipsychotikum (LAI, long acting injectable) Risperidon ISM® kann hier „ein echter Game Changer“ sein, sagt Prof. Christoph Correll, Berlin, im Interview.

Rückfälle sind mit erheblichen Konsequenzen verbunden. Neben der Zunahme persistierender Symptome und einer sinkenden Ansprechrate auf medikamentöse Re-Expositionen steigt auch die Belastung für Angehörige. Die Krankheitslast kumuliert mit jedem weiteren Schub [2]. Dabei zeigen aktuelle Daten: Mit einer kontinuierlichen antipsychotischen Behandlung – insbesondere mit LAIs – sinkt die Rückfallrate signifikant [3].

Adhärenz fördern durch LAIs

Eine zentrale Hürde in der Langzeittherapie ist die Non-Adhärenz. Sie betrifft Studien zufolge bis zu 50 % der Betroffenen innerhalb weniger Monate nach stationärer Entlassung [4]. Ursachen sind oft fehlende Krankheitseinsicht, kognitive Defizite, Nebenwirkungen oder ein mangelndes Verständnis für die Notwendigkeit einer dauerhaften Behandlung. Depotpräparate setzen hier an, indem sie eine konstante Wirkstofffreisetzung gewährleisten und das Risiko therapiefreier Intervalle minimieren [4].

Rasch wirksam und stabil

Seit 2022 ist das LAI Risperidon ISM® (Okedi®) 100 und 75 mg in Deutschland zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen zugelassen, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit von oralem Risperidon nachgewiesen ist [5]. Risperidon ISM® kombiniert eine unmittelbare Wirkstofffreisetzung mit einer 4-wöchigen Depotwirkung. Die BORIS-Studie zeigt: Bereits 12 Stunden nach der Injektion werden therapeutische Plasmaspiegel erreicht, ohne dass eine orale Begleitgabe oder eine „Loading Dose“ erforderlich ist

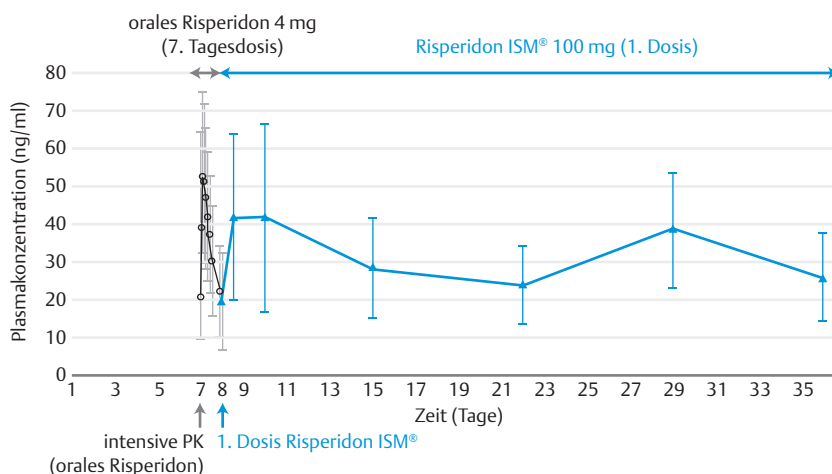
ISM®-GALENIK

Therapeutische Plasmaspiegel über den gesamten Dosierungszeitraum

Die patentierte ISM® (in situ microparticle)-Technologie basiert auf einer innovativen Depotformulierung: Risperidon-Mikropartikel werden in eine vom Körper abbaubare Matrix (Poly[lactid-co-glycolid]) eingebettet, in Lösungsmittel (Dimethylsulfoxid, DMSO) suspendiert und intramuskulär injiziert. Nach der Applikation polymerisiert die Matrix, setzt initial einen Teil des Wirkstoffs frei und gewährleistet anschließend durch Hydrolyse eine gleichmäßige Freisetzung über 4 Wochen (► Abb. 1) [6].

(► Abb. 1) [6]. Eine direkte Umstellung ist bereits 24 Stunden nach der letzten oralen Risperidon-Dosis möglich [6]. „Dies ermöglicht uns nicht nur eine flexible Anwendung in der Akuttherapie, sondern auch eine nahtlose Fortsetzung in der Langzeitbehandlung“, ordnet Correll ein.

In der PRISMA-3-Studie (n = 438) reduzierte Risperidon ISM® den Positive And Negative Symptom Scale (PANSS)-Gesamtscore bei akut exazerbierten oder rezidivierten Patienten innerhalb von 12 Wochen um durchschnittlich 24,7 Punkte (100 mg) bzw. 24,6 Punkte (75 mg), verglichen mit 11,0 Punkten unter Placebo [7]. Die Daten der 12-monatigen unverblindeten Verlängerungsstudie PRISMA OLE (n = 215) bestätigen die nachhaltige Wirksamkeit mit einer geringen Rückfallrate von 10,7 % und einer Rehospitalisierungsrate von 4,2 % [8]. Die behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (Treatment-Emergent Adverse Events, TEAEs) waren meist leicht (26,0 %) oder moderat (12,1 %) ausgeprägt. Nur 7 Patienten (3,3 %) brachen aufgrund eines TEAEs die Studie ab [8]. Eine Metaanalyse zur Wirksamkeit von Depot-Antipsychotika vs. Placebo verzeichnete zusätzlich unter Risperidon ISM® die höchste Effektstärke.



► Abb. 1 Mittlere Plasmakonzentration während der oralen Behandlung mit Risperidon 4 mg (am 7. Tag) und nach Umstellung auf Risperidon ISM® 100 mg (ab Tag 8). PK: Pharmakokinetik. Abb. basiert auf Daten aus [6].

INTERVIEW MIT PROF. DR. CHRISTOPH U. CORRELL

„Für die Therapie-Adhärenz sind LAIs wie Risperidon ISM® echte Game Changer“



Prof. Dr. med. Christoph U. Correll ist Direktor der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters, Charité – Universitätsmedizin Berlin, und zählt zu den weltweit meistzitierten Wissenschaftlern in der Psychiatrie.

Was sind für Sie die größten Herausforderungen in der Behandlung der Schizophrenie?

Die Schizophrenie ist eine der schwerwiegendsten psychiatrischen Erkrankungen. Sie beginnt häufig in einer Lebensphase, in der junge Menschen eigentlich den Weg in Selbstständigkeit, Studium oder Beruf suchen. Wird dieser Weg durch die Krankheit unterbrochen, drohen langfristige funktionelle Einbußen. Hinzu kommt, dass viele Patienten gerade in der Anfangsphase keine Krankheitseinsicht haben. Medikamente werden abgesetzt, Rückfälle treten auf. Deshalb ist eine kontinuierliche antipsychotische Therapie essenziell und diese gelingt am besten mit langwirksamen Präparaten.

Was macht aus Ihrer Sicht heute eine erfolgreiche Schizophrenietherapie aus?

Es beginnt mit „Disease Awareness“, also einem frühen Krankheitsverständnis. Einer der wichtigsten Faktoren, die wir adressieren bzw. reduzieren müssen, ist die Dauer einer unbehandelten Psychose. Wichtig sind dabei auch eine präzise Diagnostik inklusive Komorbiditäten wie Suchtproblematiken und eine umfassende Aufklärung. Nur wenn Patienten verstehen, warum eine Therapie notwendig ist, kann eine tragfähige Arzt-Patienten-Beziehung entstehen. Dann geht es um eine multimodale Behandlung: Medikamente allein reichen nicht. Psychoedukation, Psychotherapie und soziale Rehabilitationsmaßnahmen sollten hinzukommen. Und ganz entscheidend: Adhärenz langfristig sichern – hier sind langwirksame injizierbare Depot-Antipsychotika, kurz LAIs, wie Risperidon ISM® echte Game Changer.

Welche Vorteile bietet gerade Risperidon ISM®?

Risperidon als Wirkstoff ist ja gut bekannt. Bisher war es bei Risperidon-Depots aber

so, dass es nur 2-wöchentlich appliziert werden konnte und eine sehr langsame Eindosierung mit oraler Begleitmedikation nötig war. Das war komplex und im akuten Setting schwer handhabbar. Die Weiterentwicklung in Form der ISM®-Technologie ist wegweisend: Die Plasmaspiegel der Patienten erreichen innerhalb von 12 Stunden einen therapeutischen Bereich – und das ohne orale Überbrückung. Und durch die gleichmäßige Freisetzung des Wirkstoffs über 4 Wochen erreichen wir eine therapeutische Kontinuität, die für viele Betroffene entscheidend ist. Selbst wenn eine Injektion mal etwas später als geplant erfolgt, wird ein therapeutischer Wirkspiegel rasch wieder erreicht. Und genau diese Stabilität erlaubt den Patienten Freiheiten und neue Möglichkeiten – und auch uns als Behandlungsteam: Wir können mit den Patienten andere Themen angehen, anstatt der Medikation hinterherzulaufen. Und das ist es, was Risperidon ISM® auszeichnet: Diese Flexibilität und Stabilität, die wichtig für den Therapieerfolg sind.

Die Wirksamkeit des aktiven Risperidon-Metaboliten Paliperidon war im Vergleich zur Muttersubstanz numerisch geringer [9].

Lebensqualität im Blick

Neben der Symptomkontrolle verbesserte Risperidon ISM® auch die psychosoziale Funktionsfähigkeit. Der Personal and Social Performance (PSP)-Score stieg signifikant vs. Placebo, die Patienten gewannen Alltagskompetenz zurück [10]. „Patienten können sich wieder auf den Weg machen, Beziehungen zu pflegen, vielleicht sogar Ausbildung oder Arbeit anzusteuern, und anderen ihnen wichtigen Zielen nachgehen“, betont Correll. „Das geht weit über die klassische Symptombehandlung hinaus und ist ein zentrales Ziel der modernen Schizophrenietherapie.“

Literatur

- [1] Correll CU et al. World Psychiatry 2018; 17 (2): 149–160

FAZIT

Risperidon ISM® ist 2 in 1

Das LAI vereint schnelles Ansprechen in der Akutphase mit einer stabilen Symptomremission. Studien zeigen eine rasche und anhaltende klinische Besserung der Symptomatik, eine signifikant reduzierte Rückfallrate und eine messbare Steigerung der psychosozialen Funktion [5, 7, 8, 10]. Mit seiner patentierten ISM®-Technologie bietet das Präparat nicht nur pharmakologische Vorteile, sondern auch neue Perspektiven für ein selbstbestimmtes Leben für Patienten mit Schizophrenie und deren Angehörige [6, 10].

- [2] Carbon M, Correll CU. Dialogues Clin Neurosci 2014; 16 (4): 505–524
[3] Rubio JM et al. Schizophr Bull 2021; 47 (6): 1611–1620
[4] Kane JM et al. World Psychiatry 2013; 12 (3): 216–226
[5] Fachinformation Okedi® 100 mg und 75 mg; Stand: Mai 2023
[6] Walling DP et al. Drug Des Devel Ther 2021; 15: 4371–4382
[7] Correll CU et al. NPJ Schizophr 2020; 6 (1): 37
[8] Filts Y et al. Schizophr Res 2022; 239: 83–91
[9] Wang D et al. Schizophr Bull 2023; 50 (1): 132–144 und Data Supplement

- [10] Litman R et al. Neuropsychiatr Dis Treat 2023; 19: 219–232

Publikationshinweis

Dieser Beitrag entstand mit freundlicher Unterstützung der ROVI GmbH, Holzkirchen.

Den Pflichttext und die Fachkurzinformation zu Okedi® finden Sie unter diesem QR-Code oder unter <https://docs.rovi.es/view/926733586>

Dr. Katrin Wolf, Eitorf, ist freie Medizinjournalistin.



