

**Merkblatt für  
Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose  
bezüglich einer möglichen  
Behandlung mit Lithium**

Liebe Patientin, lieber Patient,

im Februar 2008 wurde in der Zeitschrift „Proceedings of the National Academy of Sciences“ (USA) ein Artikel einer italienischen Arbeitsgruppe veröffentlicht, der über eine Wirksamkeit einer Behandlung mit Lithium (genauer: Lithiumcarbonat) bei Patienten mit ALS berichtete (Proceedings of the National Academy of Sciences 2008; 105(6): S. 2052-2057).

In der Publikation werden die Erfahrungen einer randomisierten ALS-Therapiestudie bei 44 ALS-Patienten zusammengefasst, die im Oktober 2005 begann und für 15 Monate durchgeführt wurde. Die Daten der Studien bezogen sich auf 44 Patienten, von denen 16 mit Lithium und Riluzol (Rilutek®) behandelt wurden, die anderen 28 mit Riluzol allein.

Die Untersuchungsgruppen (Lithium + Riluzol vs. Riluzol alleine) zeigten vergleichbare Ausgangswerte hinsichtlich des ALS-Gesamtschweregrades (ALS-FRS-R), der Muskelkraft (MRC-Skala) und der Atemfunktion (sog. forcierte Vitalkapazität, FVC).

Die Patienten in der Riluzol-Monotherapie-Gruppe waren im Durchschnitt etwas älter (70,3 Jahre) als diejenigen in der Lithium-Gruppe (66,9 Jahre). Die Autoren berichten von einem positiven Behandlungseffekt in der Lithium-Gruppe im Vergleich zur Riluzol-Monotherapie. Dabei wurde in der Lithium-Gruppe eine Abnahme des Punktwerts für den ALS-FRS-R um 14,3 % beobachtet, während bei einer Riluzol-Monotherapie eine Abnahme um 39,8 % zu verzeichnen war.

Die italienischen Forscher berichten weiterhin, dass in der Lithium-Gruppe während des Beobachtungszeitraums von 15 Monaten kein Todesfall eintrat, während in der Riluzol-Gruppe 29% der Patienten verstarben.

Die italienische Lithium-Behandlungsstudie weist mehrere methodische Einschränkungen auf, die zu einer vorsichtigen Interpretation der Datenlage führen sollten.

So ist die Anzahl der mit Lithium behandelten Patienten wesentlich geringer als die Gruppe der Riluzol-Monotherapie (16 vs. 28 Patienten). Zusätzlich wird nicht beschrieben, ob innerhalb des Gesamtzeitraums von 15 Monaten eine unterschiedliche Beobachtungsdauer in der Lithium- und Riluzol-Gruppe vorliegt. Vor diesem Hintergrund ist die unterschiedliche Sterblichkeitsrate (0 vs. 29 %) nicht unmittelbar vergleichbar. Weiterhin ist aus den Originaldaten erkennbar, dass die Geschwindigkeit des Krankheitsfortschritts bei allen untersuchten Parametern (ALS-FRS-R, FVC, MRC) bereits bei Studienbeginn in der Riluzol-Gruppe ungünstiger war und während der gesamten Studie in beiden Gruppen unverändert blieb. Daher ist nicht auszuschließen, dass in der Lithium-Gruppe zufällig ALS-Patienten mit einem primär besseren Krankheitsverlauf aufgenommen wurden.

Zusammenfassend möchten wir diese Daten aus wissenschaftlicher Sicht wie folgt kommentieren:

1. Die veröffentlichten Daten legen die Vermutung nahe, dass die Lithiumgabe eine zusätzliche verlangsamende Wirkung (im Vergleich zur alleinigen Therapie mit Riluzol) auf das Fortschreiten der ALS ausüben könnte. Ein endgültiger Beweis ist dies jedoch nicht, da hierfür die Anzahl der untersuchten Patienten zu klein war.
2. Aus den vorliegenden Daten lässt sich mit Sicherheit sagen, dass Lithium die ALS weder heilen noch in ihrem Fortschreiten vollständig stoppen kann.
3. Die Behandlung mit Lithium ist eine Therapie, die bisher im Bereich der Psychiatrie bei manisch-depressiven Erkrankungen erfolgreich eingesetzt wurde. Diese Behandlung kann zu schweren Nebenwirkungen führen (unter anderem Zittern, Herzrhythmusstörungen, Störungen des Magen-Darmtraktes, Störungen der Schilddrüsenfunktion, Nierenschäden), so dass die Therapie mit Lithium nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle erfolgen darf. Regelmäßige Kontrollen des Blutspiegels von Lithium, anfangs mindestens wöchentlich, sowie der Nierenwerte im Blut sind unerlässlich.
4. Lithium ist für die Indikation ALS nicht zugelassen, so dass die Verschreibung nur im Einzelfall und unter der Verantwortung des behandelnden Haus- oder Facharztes erfolgen kann. Es besteht keine Verpflichtung seitens der Kassen, die Kosten der Behandlung zu übernehmen. Die Medikamentenkosten belaufen sich auf ca. 15 bis 20 € pro Monat.
5. Da die Behandlung mit Lithium im gegenwärtigen Stadium als experimentell gilt, ist eine solche Behandlung möglicherweise nicht mit der gleichzeitigen Teilnahme an einer Therapiestudie mit einem anderen Medikament vereinbar. Patienten, die an einer ALS-Therapiestudie teilnehmen und eine Behandlung mit Lithium beginnen möchten, sollten dies unbedingt vorher mit ihrem Studienzentrum besprechen.

Insgesamt kann aus den vorliegenden Daten keine eindeutige Empfehlung zur Therapie mit Lithium bei der ALS abgegeben werden.

Patienten, die sich für eine solche Behandlung entscheiden, sollten dies nur in enger Absprache mit ihren behandelnden Ärzten tun und die Therapie regelmäßig überwachen lassen. Bei Auftreten starker Nebenwirkungen ist von einer Weiterführung der Therapie abzuraten. Eine endgültige Entscheidung über die Wirksamkeit von Lithium bei der Therapie der ALS wird erst möglich sein, wenn größere Studien durchgeführt und veröffentlicht werden.

München und Berlin, im März 2008

Prof. Dr. Gian Domenico Borasio, Motoneuron-Ambulanz,  
Klinikum der Universität München

Prof. Dr. Thomas Meyer, ALS-Ambulanz,  
Charité – Universitätsmedizin Berlin



[www.DGM.org](http://www.DGM.org)