

## Riskanter Muntermacher

Die Lerndroge Modafinil  
wird als gefährlich eingestuft

Etliche Eltern waren irritiert, als sich Ende 2009 mehrere Wissenschaftler für die Steigerung von Leistung und Lebensgefühl durch Psychopharmaka stark machten. In einem Memorandum sprachen sie vornehm von Neuro-Enhancement, Kritiker nennen es Hirndoping. Eines der betroffenen Arzneimittel, mit dem übernächtigte Prüflinge versuchen, ihre Hirnzellen auf Leistung zu trimmen, ist der Wirkstoff Modafinil, das als Vigil vermarktet wird. Das Psychostimulans fällt zwar nicht unter das Betäubungsmittelgesetz, muss aber vom Arzt verordnet werden. Nun wurde das Präparat von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) einer Neubewertung unterzogen. Der Anbieter Cephalon musste kürzlich einen Rote-Hand-Brief an die Ärzteschaft versenden. Darin steht, dass sie das Markenpräparat Vigil nur noch bei exzessiver Schläfrigkeit am Tag, der Narkolepsie, verordnen dürfen. Also nicht mehr, wenn jemand wegen Schichtarbeit müde und unaufmerksam ist, und auch nicht, wenn jemand nachts schlecht schläft, weil er zu unregelmäßig atmet.

Von den drei zugelassenen Indikationen bleibt noch eine. Der Grund sind die erheblichen Risiken von Modafinil, von dem man bisher nicht genau weiß, wie es auf das Gehirn wirkt. Bekannt ist aber, dass es zu lebensbedrohlichen Hautschäden und Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann. Auffällig sind auch psychische Auswirkungen, weshalb Ärzte es bei Menschen mit überstandenen Depressionen, Psychosen oder Manien „mit besonderer Vorsicht“ einsetzen sollen. Die Behandlung sei zu beenden, „wenn psychiatrische Erkrankungen wie Suizidgedanken auftreten“, steht im Rote-Hand-Brief; und natürlich bei Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Es gibt andere Gründe, Modafinil nicht zu verordnen: Ängste und Alkoholabhängigkeit, Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen, Schwangerschaft und Stillzeit. Neu ist vor allem dies: Für Kinder und Jugendliche ist das Präparat von jetzt an verboten. Für Kinder und Jugendliche? Welche Rolle spielt Narkolepsie in jungen Jahren? Kinder leisten ja keine Schichtarbeit.

Ärzte dürfen Arzneimittel nicht nur für die zugelassenen Indikationen verschreiben, sondern auch außerhalb der Indikation, im „Off-label-Gebrauch“. Modafinil wurde zum Beispiel verordnet beim Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom (ADS). Nicht nur als Alternative zu Methylphenidat (Ritalin), das als Betäubungsmittel strengen Kontrollen unterliegt, wurde Modafinil bekannt, sondern auch als Antidepressivum und Muntermacher für Party, Job und Prüfung. „Bei Modafinil übersteigen die Produktions- und Verkaufszahlen bei weitem die Pillemenge, die für Narkolepsiepatienten nötig ist“, sagte Isabella Heuser von der Charité kürzlich während der Tagung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde in Berlin. Es gebe einen starken Off-Label-Konsum, der teils durch leistungssteigernde Absichten bei Gesunden erklärbar sei. Der Off-Label-Gebrauch und das Missbrauchspotenzial waren Argumente für die EMA, Nutzen und Risiken des Wirkstoffs überprüfen zu lassen. Bereits im Juli 2010 empfahl die Behörde, die Einschränkungen und Warnungen auszusprechen, die Cephalon nun per Rote-Hand-Brief verbreitet.

Mehr als sechs Monate hat sich der Anbieter Zeit gelassen, die Empfehlung der Arzneimittelbehörde umzusetzen. „Das war genau in der entsprechenden Timeline“, ist von einem Firmensprecher zu erfahren. Cephalon hat den möglichen Zeitrahmen bis zum letzten Moment, dem 7. Februar 2011, ausgeschöpft – und weiter verkauft. Modafinil-Pillen kosten in deutschen Apotheken etwa drei Euro pro Stück. Klaus Lieb, Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie an der Universitätsklinik Mainz, warnt nicht nur vor einer ausufernden Verwendung von Psychostimulanzien. In seinem Buch „Hirndoping“ (Artemis & Winkler, 2010) relativiert Lieb auch den Nutzen von Modafinil: Der gleiche muntermachende Effekt sei durch wenige Tassen Kaffee zu erreichen. Dass Vigil ein Szenepreparat werden konnte, beruht vermutlich darauf, dass US-Piloten die Tabletten am Flugsimulator nach Schlafentzug getestet haben – und vorübergehend etwas munterer agierten. ELKE BRÜSER

## Riskanter Muntermacher

Die Lerndroge Modafinil  
wird als gefährlich eingestuft

Etliche Eltern waren irritiert, als sich Ende 2009 mehrere Wissenschaftler für die Steigerung von Leistung und Lebensgefühl durch Psychopharmaka stark machten. In einem Memorandum sprachen sie vornehm von Neuro-Enhancement, Kritiker nennen es Hirndoping. Eines der betroffenen Arzneimittel, mit dem übernächtigte Prüflinge versuchen, ihre Hirnzellen auf Leistung zu trimmen, ist der Wirkstoff Modafinil, das als Vigil vermarktet wird. Das Psychostimulans fällt zwar nicht unter das Betäubungsmittelgesetz, muss aber vom Arzt verordnet werden. Nun wurde das Präparat von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) einer Neubewertung unterzogen. Der Anbieter Cephalon musste kürzlich einen Rote-Hand-Brief an die Ärzteschaft versenden. Darin steht, dass sie das Markenpräparat Vigil nur noch bei exzessiver Schläfrigkeit am Tag, der Narkolepsie, verordnen dürfen. Also nicht mehr, wenn jemand wegen Schichtarbeit müde und unaufmerksam ist, und auch nicht, wenn jemand nachts schlecht schläft, weil er zu unregelmäßig atmet.

Von den drei zugelassenen Indikationen bleibt noch eine. Der Grund sind die erheblichen Risiken von Modafinil, von dem man bisher nicht genau weiß, wie es auf das Gehirn wirkt. Bekannt ist aber, dass es zu lebensbedrohlichen Hautschäden und Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann. Auffällig sind auch psychische Auswirkungen, weshalb Ärzte es bei Menschen mit überstandenen Depressionen, Psychosen oder Manien „mit besonderer Vorsicht“ einsetzen sollen. Die Behandlung sei zu beenden, „wenn psychiatrische Erkrankungen wie Suizidgedanken auftreten“, steht im Rote-Hand-Brief; und natürlich bei Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Es gibt andere Gründe, Modafinil nicht zu verordnen: Ängste und Alkoholabhängigkeit, Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen, Schwangerschaft und Stillzeit. Neu ist vor allem dies: Für Kinder und Jugendliche ist das Präparat von jetzt an verboten. Für Kinder und Jugendliche? Welche Rolle spielt Narkolepsie in jungen Jahren? Kinder leisten ja keine Schichtarbeit.

Ärzte dürfen Arzneimittel nicht nur für die zugelassenen Indikationen verschreiben, sondern auch außerhalb der Indikation, im „Off-label-Gebrauch“. Modafinil wurde zum Beispiel verordnet beim Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom (ADS). Nicht nur als Alternative zu Methylphenidat (Ritalin), das als Betäubungsmittel strengen Kontrollen unterliegt, wurde Modafinil bekannt, sondern auch als Antidepressivum und Muntermacher für Party, Job und Prüfung. „Bei Modafinil übersteigen die Produktions- und Verkaufszahlen bei weitem die Pillemenge, die für Narkolepsiepatienten nötig ist“, sagte Isabella Heuser von der

Charité kürzlich während der Tagung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde in Berlin. Es gebe einen starken Off-Label-Konsum, der teils durch leistungssteigernde Absichten bei Gesunden erklärbar sei. Der Off-Label-Gebrauch und das Missbrauchspotenzial waren Argumente für die EMA, Nutzen und Risiken des Wirkstoffs überprüfen zu lassen. Bereits im Juli 2010 empfahl die Behörde, die Einschränkungen und Warnungen auszusprechen, die Cephalon nun per Rote-Hand-Brief verbreitet.

Mehr als sechs Monate hat sich der Anbieter Zeit gelassen, die Empfehlung der Arzneimittelbehörde umzusetzen. „Das war genau in der entsprechenden Timeline“, ist von einem Firmensprecher zu erfahren. Cephalon hat den möglichen Zeitrahmen bis zum letzten Moment, dem 7. Februar 2011, ausgeschöpft – und weiter verkauft. Modafinil-Pillen kosten in deutschen Apotheken etwa drei Euro pro Stück. Klaus Lieb, Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie an der Universitätsklinik Mainz, warnt nicht nur vor einer ausufernden Verwendung von Psychostimulanzien. In seinem Buch „Hirndoping“ (Artemis & Winkler, 2010) relativiert Lieb auch den Nutzen von Modafinil: Der gleiche muntermachende Effekt sei durch wenige Tassen Kaffee zu erreichen. Dass Vigil ein Szenepreparat werden konnte, beruht vermutlich darauf, dass US-Piloten die Tabletten am Flugsimulator nach Schlafentzug getestet haben – und vorübergehend etwas munterer agierten. ELKE BRÜSER