



KALTER KAFFEE

Pillen wie PROVIGIL und NUVIGIL sollen Schlaf demnächst praktisch überflüssig machen. Um die Zulassungs- und Verschreibungsvorschriften zu umgehen, hat die Pharmaindustrie natürliche Müdigkeit zur Kunstkrankheit Excessive Sleepiness erhoben

Text: Annette Leyssner

SEINE AUGENLIDER MÜSSTEN SCHWER SEIN.

Auch der Blick wäre normalerweise verengt und die Reaktionsfähigkeit so, als hätte er mehrere Promille Alkohol im Blut. Arme und Beine müssten kribbeln, ein Glukosespiegel wie bei einem Zuckerkranken. Zweimal 40 Stunden ist dieser amerikanische F117-Bomberpilot inzwischen wach, unterbrochen durch nur acht Stunden Schlaf. Immer wieder sitzt er im Flugsimulator – und zeigt noch immer keinen Leistungsabfall. Dank ein paar unscheinbarer Tabletten.

Die Testreihe ist ein Erfolg für das amerikanische Verteidigungsministerium – aber nur ein Etappensieg. Denn das eigentliche Ziel ist ein anderes: Soldaten, die sieben Tage und sieben Nächte durchhalten. Möglich könnte das mit einem Wirkstoff werden, der neben Koffein und Viagra gerade zum Heilsbringer der Hochleistungsgesellschaft aufsteigt: Modafinil.

Denn Medikamente mit Modafinil interessieren nicht nur das Militär. Sie sind zur Lifestyle-Droge mit breiter Zielgruppe geworden: Manager, Studenten im Prüfungsstress, Partygänger, unausgeschlafene Eltern kleiner Kinder und Sportler mis-

brauchen die Pillen mit dem Namen Provigil, um sich wach und leistungsfähig zu halten. Grenzen scheint es dabei keine mehr zu geben. Schon im Herbst droht in den USA die Zulassung eines Nachfolgemedikaments, es heißt Nuvigil und ist noch stärker dosiert und damit noch effektiver. Es wäre die Fortsetzung einer Erfolgsgeschichte, die so nicht geplant war.

Provigil, in Deutschland als Vigil vermarktet, kam 1998 in den USA auf den Markt. Gedacht war es zur Behandlung von Narkolepsie, einer Krankheit, bei der Menschen Schlafattacken haben und zum Beispiel mitten im Gespräch oder auf der Straße zusammensacken. Und obwohl laut einer Studie gerade einmal 0,02 bis 0,05 Prozent der amerikanischen Bevölkerung unter Narkolepsie leiden, scheinen plötzlich immer mehr Menschen davon betroffen zu sein.

Die amerikanische Sprinterin Kelli White musste 2003 ihre WM-Medaillen abgeben, als Modafinil in ihrem Blut gefunden wurde. Die nachgeschobene Erklärung der Athletin, sie habe die Tabletten zur Behandlung ihrer Narkolepsie eingenommen, wirkte wenig überzeugend. „Da sind alle

Sportler plötzlich Narkoleptiker. Das ist wie bei der Tour de France, wo alle plötzlich Asthmatiker sind“, sagt Professor Jürgen **Zulley**, Leiter des Schlafmedizinischen Zentrums an der Universität Regensburg, in Anspielung auf den verbreiteten Missbrauch der in Asthmasprays enthaltenen Substanz Nandrolon.

Eine in der britischen Zeitung *Sunday Times* zitierte Studie geht davon aus, dass zirka 75 Prozent der Amerikaner, die Provigil nehmen, dies nicht aus medizinischen Gründen tun. Eine Zahl, die der amerikanische Pharmakonzern Cephalon, der die weltweiten Lizenzrechte von Modafinil hält, bestreitet. „Wir wissen, dass Provigil in den USA häufiger bei Erkrankungen eingesetzt wird, für die keine Zulassung besteht, wie zum Beispiel bei exzessiver Müdigkeit als Folge der Multiplen Sklerose oder von Depressionen. Man kann diesbezüglich aber nicht von ‚non-medical uses‘ sprechen“, sagt die Leiterin der Abteilung für Arzneimittelzulassung der deutschen Niederlassung von Cephalon, **Alexandra Martin**. „Für einen ‚nicht medizinischen Gebrauch‘ müsste man auch erst einmal Ärzte finden, die ein Rezept ausstellen, was in Deutsch-

»Eine ganze Kaffeekanne in Kapselform – es wäre verlogen, wenn man nicht zugibt, dass die meisten Menschen von dieser Idee zunächst einmal angezogen sind. Ich rate aber zu Misstrauen gegenüber Nebenwirkungen«



land praktisch ausgeschlossen ist. Und selbst wenn es manche gibt, ist das mit Sicherheit die Ausnahme.“

Doch das ist nur die offizielle Version. Denn der Pharmakonzern arbeitet hinter den Kulissen daran, neue Zielgruppen für Provigil und später Nuvigil zu erschließen. Eine Abmahnung dafür, ihr Medikament auch an gesunde Menschen zu vermarkten, hat Cephalon bereits kassiert. Im Jahr 2002 hat die amerikanische Arzneimittelbehörde den Pharmakonzern dafür verwarnet, dass Werbematerialien den Eindruck erwecken, Provigil sollte für so vage Symptome wie „Müdigkeit“ verschrieben werden.

„Es gibt eben nicht viele Narkoleptiker, aber viele Menschen, die müde sind“, sagt der amerikanische Medizinerjournalist Mark Glassman von *USA Today*. Und genau auf diese Gruppe, mithin auf jeden arbeitenden Menschen, zielt Cephalons Vorstandschef Frank Baldino mit seiner „brillanten Vermarktung“ und seinem „Guerilla-Marketing“ ab.

Beispiele gibt es reichlich, wie die Internetseite www.alertnessmatters.com zeigt. Alarmierende Nachrichten leuchten dort auf dem Bildschirm auf: „17 Prozent aller Autofahrer sind bereits einmal am Steuer eingeschlafen“, und „Schläfrigkeit ist der häufigste vermeidbare Grund für Unfälle“. Dazu das Video eines müden Autofahrers, der einen Bauarbeiter überfährt. Die Lehre daraus: „Wachheit ist wichtig, sonst gefährden Sie sich und andere. Übernehmen Sie Verantwortung für Ihre Wachheit.“ Von den Medikamenten Provigil oder Nuvigil ist dabei nie die Rede; auch der Urheber der Seite bleibt lieber klein im Hintergrund: Cephalon.

Um möglichst große Breitenwirkung zu erzielen, hat Cephalon zusätzlich neue behandlungsbedürftige Krankheiten entdeckt. Mit großem Brimborium wurde Jetlag als Time Zone Change Syndrome zum medizinischen Problem erhoben, ebenso wie der natürlich unnatürliche Rhythmus von Nachtarbeitern zum Shift Work Sleep Disorder (SWSD). Firmensprecherin Sheryl Williams erklärt dazu: „Fast sechs Millionen

Amerikaner arbeiten nachts. Bei fünf bis zehn Prozent dieser Menschen kommt es zu Müdigkeit, die schwer genug ist, um als Schichtarbeits-Schlafstörung diagnostiziert zu werden.“ Die Lösung: Menschen mit SWSD schlucken etwa eine Stunde vor Beginn ihrer Schicht eine Pille Provigil. So werden schnell mal 600 000 Amerikaner zu Patienten gemacht.

Cephalon hat ein ganz neues Wirkungsfeld für die Medizin erschlossen: den Kampf gegen ES, die Excessive Sleepiness. „Bis zu jeder zehnte Amerikaner ist von ES betroffen“, beteuert die Firmensprecherin. Einziges Problem: Die Ärzte müssen noch davon überzeugt werden. Wie das geht, liefert Cephalon auf seiner Webseite Provigil.com gleich mit: „Es ist wichtig, mit Ihrem Arzt über Ihr Schläfrigkeitsproblem zu reden. In 50 bis 90 Prozent aller Fälle versäumen es Ärzte, ES zu diagnostizieren.“ Dabei könnte die so genannte Krankheit nach Angaben der Firma doch so einfach diagnostiziert werden. „ES erkennen Sie daran, dass Sie das Gefühl haben, Sie haben einfach nicht genug Energie, um Dinge zu tun, die Sie tun müssen“, sagt Williams. Weitere Anzeichen einer Erkrankung seien „geringe Motivation“ und „Gereiztheit“.

Dr. Bettina Schöne-Seifer, Medizinerin und Mitglied der Nationalen Ethikrats, sieht das skeptisch: „Statt sich der ehrlichen Diskussion zu stellen, dass wir hier Gesunde behandeln, werden möglicherweise Befindlichkeitsstörungen zu Krankheiten umdefiniert. Wenn es um Leistungssteigerung von Gesunden geht, muss man es auch als solche diskutieren.“

Warum Cephalon so großes Interesse an der Vermarktung von Provigil hat, wird deutlich, wenn man die Unternehmenszahlen sieht. Um satte 51 Prozent im ersten Quartal 2006 konnte die Firma mit Sitz in Pennsylvania den Absatz von Provigil steigern; der Gesamtumsatz des Unternehmens stieg seit dem Jahr 2000 von 70 Millionen Dollar auf 500 Millionen Dollar im Jahr 2005. Im ersten Quartal 2006 lag der Umsatz bereits bei 345,6 Millionen, eine Steigerung von 30 Prozent verglichen mit dem

Vorjahreszeitraum. Zwar stellt Cephalon unter anderem auch Medikamente zur Behandlung von Parkinson, Epilepsie und Leukämie her. Hauptumsatzbringer sind aber modafinilhaltige Präparate – etwa 50 Prozent des Umsatzes werden mit Provigil erzielt. Als im März ein Medikament auf Modafinil-Basis für Kinder nicht zugelassen wurde, stürzten die Cephalon-Aktien sofort um 15 Prozent ab. Umso wichtiger ist nun die Zulassung und der Erfolg von Nuvigil für das Unternehmen.

Was genau Nuvigil leisten kann, ist zwar noch nicht klar. Cephalon hält sich nach der vorerst verpatzten Zulassung bedeckt. Sicher ist aber, dass Nuvigil aus patentrechtlichen Gründen entwickelt wurde und stärker werden soll. „Bei Nuvigil wird der Wirkstoff in reinerer Form destilliert“, sagt Mark Glassman. „Es ist so entwickelt worden, dass die Wirkung länger anhält.“

Gute Nachrichten also – und zwar hauptsächlich für jene, die das Medikament als Lifestyle-Droge einsetzen. Denn Narkoleptiker wie Christine Lichtenberg, Vorsitzende der Deutschen Narkolepsie Gesellschaft, sind mit Provigil schon zufrieden. „Nebenwirkungen durch Vigil kommen vor, allerdings ist für Narkolepsie Vigil erst einmal das Mittel der Wahl, denn uns ist mit diesem Medikament sehr geholfen. Allerdings ist es gut, dass die Verschreibung in Deutschland so streng gehandhabt wird, sonst könnte die Substanz wie in Amerika zur Droge Nummer eins werden.“ Eine Einschätzung, die auch Schlafforscher Jürgen Zulley teilt. „Wir haben in Deutsch-



land zunehmend amerikanische Methoden“, sagt er. „Leute geben damit an, dass sie von 6 Uhr bis 22 Uhr im Büro sind, also eigentlich damit, wie ungesund sie leben.“ Aber: „Bei uns unterliegt Vigil dem Betäubungsmittelgesetz, die Verschreibung muss also streng gehandhabt werden.“ Wie einfach sich das Medikament jedoch ohne Rezept besorgen lässt, zeigt eine kurze Recherche im Internet. Über Drogenforen gelangt man schnell auf die Seiten von Internet-Apotheken, die Modafinil rezeptfrei abgeben (es ist gesetzlich verboten, Adressen solcher Webseiten zu nennen, Anm. der Redaktion).

Wird Modafinil also bald die morgendliche Tasse Kaffee ersetzen, gar zum Heilmittel gegen den Schlaf werden? Medizinethikerin Dr. Schöne-Seifert ist „ganz sicher, dass Modafinil auch in Deutschland vermehrt genommen werden wird. Eine ganze Kaffeekanne in Kapselform – es wäre verlogen, wenn man nicht zugibt, dass die meisten Menschen von dieser Idee zunächst angezogen sind. Wer würde dagegen sein, eine Weck-Pille zu nehmen, um etwa unter Zeitdruck eine Examensarbeit fertig zu stellen? Kaffee oder ein Glas Sekt sind völlig selbstverständlich akzeptiert als ein Kick fürs Gehirn. Wo liegt der prinzipielle Unterschied zu Tabletten, wenn diese wirklich nebenwirkungsfrei sind?“

Doch kann die Einnahme auf die Dauer gesund sein? „Bei Koffein sind die Nebenwirkungen eher unangenehmer. Wer zu viel Kaffee trinkt, wird zittrig. Der Vorteil von Modafinil liegt darin, dass sich die Men-

schen so fühlen, als ob sie toll geschlafen haben, nicht überdreht“, sagt Schlafforscher Zulley. Es komme auch zu keiner Toleranzentwicklung, im Gegensatz zu Koffein. Koffein-Neulinge können einen Kick von 20 mg Koffein bekommen, enthalten in etwa einer fünftel Tasse starken Kaffees. Manche Kaffeeliebhaber nehmen bis zu 1200 mg Koffein zu sich.

Und: „Drogenähnliches Missbrauchspotenzial ist nicht gegeben, denn Modafinil macht nicht high, und man wird nicht abhängig“, sagt Alexandra Martin von Cephalon. Im Internet berichten Modafinil-Konsumenten allerdings auch davon, dass sie sich „wie auf Speed“ fühlen („Wow, es war so, als ob jemand das Licht angeknipst hat“), oder darüber, dass sie die Dosis erhöhen mussten, um die gleiche Wirkung zu erzielen.

Doch trotz der geringen Nebenwirkungen sollte Skepsis angebracht sein, mahnt Dr. Schöne-Seifert: „Die klinischen Studien werden an Kranken durchgeführt. Wie die Medikamente bei Gesunden wirken, kann unter Umständen eine ganz andere Sache sein. Ich rate zu gesundem Misstrauen vor Nebenwirkungen und auch vor Interessen von Pharmafirmen, die diese herunterspielen.“

Sieben Tage ohne Schlaf: Man ahnt, dass das nicht gut sein kann – weder für den Körper noch für die Gesellschaft. „Dann könnten Menschen ins Hintertreffen geraten, die naturbelassen bleiben und sich ihrem Schlafbedürfnis hingeben wollen“, sagt Bettina Schöne-Seifert. „In den Vereinigten

Staaten ist die Entwicklung ja schon weiter vorangeschritten, Läden sind Tag und Nacht geöffnet, und so weiter. Viele Details bedeuten eine Erleichterung des Alltagslebens, aber zugleich kann die Gesamtentwicklung auch Bedrohliches bewirken: Es gibt keine Ruhepausen mehr, alles wird auf Effizienz gebürstet.“

Die Begehrlichkeiten wachsen weiter. Insbesondere das Militär sucht nach immer neuen Möglichkeiten, seine Soldaten länger wach zu halten. Die US-Armee beispielsweise finanziert Forschungen an der Columbia-Universität in New York, bei denen mit einem fönartigen Gerät mittels Magnetwellen Gehirnbereiche stimuliert werden, die für Müdigkeit zuständig sind. Letztendlich könnten solche Geräte in Helme eingebaut werden und Soldaten wach halten. Die NASA versucht den gleichen Effekt zu erzielen, indem sie Piloten extrem hellem Licht aussetzt.

Den meisten Erfolg im Kampf gegen den Schlaf versprechen aber immer noch Pillen. Amphetamine haben Soldaten bereits im Zweiten Weltkrieg geschluckt. Diese machten allerdings abhängig und aggressiv. Das soll beim Wirkstoff Modafinil nicht der Fall sein. Die französische Regierung hat ihren Soldaten bereits im ersten Golfkrieg 1991 Modafinil verabreicht. Die britische Armee hat nach Informationen der Tageszeitung *Guardian* seit 1998 mehr als 24000 Tabletten Provigil gekauft.

Irgendwann, warnt Schlafforscher Zulley, würde jedoch trotz Tabletten jeder Mensch an seine natürliche Grenze stoßen. „Vier Stunden sind das Minimum. Ich würde aber keinem raten, auf vier Stunden Schlaf runterzugehen. Das kann man sich nicht antrainieren. Die individuelle Schlafdauer ist zum Teil genetisch bedingt“, sagt er. „Chronischer Schlafmangel steigert das Risiko, jünger zu sterben. Und er kann zu vielen Erkrankungen führen: Herz, Kreislauf, Magen, Darm.“

Glaubt man dem *Guinness Buch der Rekorde*, ist ein Amerikaner einmal elf Tage am Stück wach geblieben. Ratten, evolutionär noch leicht im Vorsprung, halten drei Wochen durch. 