

26. April 2012

"Neurology" veröffentlicht Langzeitdaten zu Interferon beta-1b in der Behandlung der Multiplen Sklerose

Wie eine in der aktuellen Online-Ausgabe des Fachjournals "Neurology" veröffentlichte 21-Jahres-Langzeitbeobachtungsstudie (1) zeigt, können Patienten mit Multipler Sklerose (MS) von einer frühzeitigen Therapie mit Interferon beta-1b profitieren. Patienten, die im Rahmen der klinischen Studie direkt Interferon beta-1b erhalten hatten, zeigten nach 21 Jahren eine 46,8-prozentige Verringerung des Sterberisikos ($p = 0,0173$) gegenüber Studienteilnehmern, die in den ersten fünf Jahren Placebo erhalten hatten und erst dann auf Betaferon® umgestellt wurden.

Die LTF-Studie (Long-term Follow-up Study) ist die bisher längste Untersuchung über den Nutzen einer MS-Behandlung. Bei 85 Prozent der Todesfälle (69/81) konnten die Daten über die Todesursachen, die Beziehung zwischen der MS und den Todesursachen oder beides bestimmt werden. Bei 78,3 Prozent (54/69) stellten die Wissenschaftler eine kausale Beziehung zwischen der neurologischen Erkrankung und der Todesursache her. Die Daten bestätigen die Beobachtung, dass MS-Patienten oft eine verringerte Lebenserwartung haben. Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ist sie um etwa sieben bis 14 Jahre verringert (2). Fast alle Patienten konnten in die Langzeitbeobachtung mit einbezogen werden, da die Daten von 98,4 Prozent der Patienten verfügbar waren.

"Die Ergebnisse der Studie unterstützen die Empfehlung deutlich, eine effektive krankheits-modifizierende Therapie möglichst früh im Verlauf der MS zu beginnen. Dies trifft besonders für Medikamente wie Interferon beta-1b (Betaferon®) zu, die bekanntlich ein gutes Sicherheitsprofil auch bei langfristiger Therapie aufweisen", sagte der Neurologe und Hauptautor der Studie, Professor Douglas S. Goodin, University of California, San Francisco, USA. "Wir konnten zeigen, dass ein früher Therapiebeginn das Überleben bei MS-Patienten verlängern kann."

"Die 21-Jahres LTF-Studie bestätigt nicht nur Bayers anhaltendes Engagement für verbesserte Therapiemöglichkeiten bei MS-Patienten, sondern unterstreicht auch das ausgezeichnete Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Betaferon®", betonte Roland Turck, Leiter Global Strategic Marketing Speciality Medicine, Bayer HealthCare. "Mit dem bekannten Nutzen-Risiko-Profil und einem umfassenden Unterstützungsprogramm gehört Betaferon® bei der MS zur bewährten Therapie der ersten Wahl."

Über die 21-Jahres LTF-Studie

Die 21-Jahres-LTF Studie basiert auf der randomisierten, kontrollierten und multizentrischen Studie "North American Betaferon trial". Die randomisierte Behandlungsphase dauerte bis zu fünf Jahre an; die mediane Zeit dieser Phase (Betaferon® 250 µg, 50 µg oder Placebo) betrug 3,8 Jahre. Für die Langzeitanalyse stellten die Wissenschaftler die Daten der Patienten zusammen, die ursprünglich an der Studie teilgenommen hatten.

21 Jahre nach Studienbeginn waren für über 98 Prozent der ursprünglichen Teilnehmer (366 von 372) der vitale Status verfügbar. Eine solche hohe Zahl ist bisher bei MS-Studien unübertroffen und gehört zu den hauptsächlichen Stärken der Studie. Anhand der Daten untersuchten die Wissenschaftler bei den Patienten die Beziehung zwischen dem Zeitpunkt des Therapiebeginns, der gesamten Behandlungsdauer sowie dem langfristigen Ergebnis.

Um die Todesursache und die Beziehung zwischen der MS und der Todesursache zu analysieren, nutzte ein unabhängiges Bewertungskomitee alle verfügbaren Quellen wie das Mortalitätsregister der USA (U.S. National Death Index). Dieses dient der medizinisch-statistischen Forschung und sammelt Daten über Todesursachen und Krankheiten der Verstorbenen. Weitere Informationen stammen von Totenscheinen, Arztberichten sowie den

Daten, die für die 16-Jahres-LTF-Studie erhoben worden waren.

Quelle: *Bayer HealthCare*