

07. Mai 2020

---

## Multiple Sklerose: Anti-CD-20 Antikörper Ocrelizumab verringert Risiko für anhaltende Immobilität

Eine kontinuierliche Therapie mit dem Anti-CD-20 Antikörper Ocrelizumab (Ocrevus<sup>®</sup>) bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RRMS und aktiver SPMS) reduziert das Risiko für eine anhaltende Einschränkung der Mobilität um mehr als 40%, wie post-hoc-Analysen von 6-Jahresdaten der offenen Verlängerungsphasen (OLE) der OPERA-Studien belegen (1).

Auch bei Patienten mit primär progredienter MS (PPMS), die von Studienbeginn an Ocrelizumab erhielten, bestätigen Langzeitdaten der ORATORIO-OLE erneut ähnlich positive Effekte: Sie benötigen seltener einen Rollstuhl als Patienten, die erst in der OLE auf den Wirkstoff wechselten (2).

Die neuen Langzeit- und Sicherheitsdaten zu Ocrelizumab hätten im Rahmen der diesjährigen AAN-Jahrestagung präsentiert werden sollen und werden in den kommenden Wochen im Rahmen einer virtuellen Präsentation online veröffentlicht.

### Verringertes Risiko für Gehhilfe

Wie Auswertungen der Phase-III-Studien OPERA I und OPERA II bei Patienten mit schubförmiger MS (RMS, d.h. RRMS und aktive SPMS) ergaben, wiesen Patienten nach 6-jähriger Behandlung mit OCREVUS ein um 44% geringeres Risiko auf, eine Gehhilfe zu benötigen ( $p=0,004$ ), als Patienten, die erst nach 2 Jahren von Interferon (IFN) beta-1a s.c. auf OCREVUS wechselten (1). Für die Ermittlung des Risikos musste eine bestätigte Behinderungsprogression über mindestens 24 Wochen vorliegen (CDP24), definiert als Wert von 6 oder mehr auf der Expanded Disability Status Scale (EDSS  $\geq 6$ ).

### Verringertes Risiko für Rollstuhlpflicht

Die Auswertung der ORATORIO-OLE zeigte für Patienten mit früher primär progredienter MS (PPMS), dass das Risiko für eine Rollstuhlpflicht (EDSS  $\geq 7$ ) in der von Beginn an mit Ocrelizumab behandelten Gruppe signifikant niedriger war als in der Gruppe, die nach fast 3 Jahren (mindestens 156 Wochen) auf OCREVUS wechselte (2). Danach bestätigen diese Daten die Auswertungen vom ECTRIMS-Kongress 2019, nach denen dieses Risiko um 42% ( $p=0,011$ ) verringert war (3). Auch das Risiko für eine CDP24 war nach den aktuellen Analysen über den gleichen Zeitraum signifikant reduziert (2) (Daten vom ECTRIMS 2019: Risikoreduktion der CDP24 um 28% ( $p=0,002$ )) (3). Die aktualisierten Daten werden voraussichtlich zum EAN-Kongress Ende Mai entsprechend veröffentlicht.

### Vorteilhaftes Nutzen-Risikoprofil im Langzeitverlauf bestätigt

Die Daten zum AAN 2020 bestätigten auch nach mehr als 6-jähriger Nachbeobachtungszeit erneut das günstige Nutzen-Risikoprofil des Anti-CD20-Antikörpers (4). In die aktualisierte Sicherheitsanalyse wurden die Daten aller RMS- und PPMS-Patienten aus den Phase-II- und Phase-III-Studien sowie deren offenen Extensionsstudien wie auch die laufenden Phase-IIIb-Studien einbezogen, die bis September 2019 mindestens eine EAN-Kongress-Infusion erhalten haben (4). Bis Februar 2020 wurden im Rahmen klinischer Studien und in der Praxis mehr als 150.000 MS-Patienten mit EAN-Kongress behandelt (5).

### Verlangsamte Krankheitsprogression kann Mobilität erhalten

Die aktuellen Daten untermauern erneut, dass sich die Krankheitsprogression bei RMS und PPMS durch einen frühen Therapiebeginn mit Ocrelizumab anhaltend verzögern lässt. Eine Reduktion der Krankheitsprogression zu einem frühen Erkrankungszeitpunkt kann Therapieergebnisse klinisch bedeutsam verbessern und damit dazu beitragen, dass die für ein selbstbestimmtes Leben notwendige Mobilität für die Betroffenen so lange wie möglich erhalten bleibt. Neben einem konsistenten Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil können Patienten zudem von einer patientenfreundlichen Anwendung mit 6-monatiger Therapiefreiheit zwischen den 2-mal jährlichen Therapieintervallen\* profitieren.

\* Die Initialdosis von 600 mg wird in Form von 2 getrennten intravenösen Infusionen gegeben; eine erste Infusion, gefolgt von einer zweiten Infusion, die 2 Wochen später gegeben wird.

Quelle: Roche

#### Literatur:

- (1) Giovannoni G et al. AAN 2020; S5.010 und Giovannoni G et al. Neurology 2020, 94 (15 Supplement) 1847
- (2) Wolinsky JS et al. AAN 2020; P8.005
- (3) Wolinsky JS et al. ECTRIMS 2019; Präsentation 159
- (4) Hauser SL et al. AAN 2020; P6.018
- (5) Roche data on file: 31 January 2020, post-marketing experience; 27 September 2019, clinical trials data cut-off [www.ocrelizumabinfo.global/en/homepage.html](http://www.ocrelizumabinfo.global/en/homepage.html) (abgerufen am 05.05.2020)