

30. Juli 2020

MS: Schubfreiheit unter Cladribin-Tabletten

Im Rahmen der Webinar-Reihe MS 360° informierte ein virtuelles Satellitensymposium an Rande des EAN-Kongresses zur Therapie der Multiplen Sklerose (MS) mit Cladribin-Tabletten (MAVENCLAD®). Im Mittelpunkt standen aktuelle Daten aus der klinischen Versorgung und neue Erkenntnisse zur Wirksamkeit nach Schüben im ersten Behandlungsjahr.

Wirksamkeit in der klinischen Praxis

Cladribin-Tabletten sind auch in der klinischen Routineversorgung wirksam und sicher. Zu diesem Fazit kam Professorin Celia Oreja-Guevara, die dazu in dem Webinar eine am Hospital Clínico San Carlos in Madrid (Spanien) durchgeführte Kohorten-Studie vorstellte (1, 2). Eingeschlossen waren 60 Patienten mit hochaktiver, schubförmiger MS (relapsing MS, RMS). Die Teilnehmer waren im Mittel 41 Jahre alt, 63% davon weiblich und litten zwischen einem und 18 Jahren an der Erkrankung. 38 Patienten hatten im Jahr vor Studienbeginn einen Schub erlitten, 21 zeigten im MRT aktive Läsionen. Der EDSS-Wert (Expanded Disability Status Score) lag zwischen 1 und 6. Neun Patienten waren therapienaiv, bei 37% erfolgte die Umstellung von einer Erstlinien-, bei 63% von einer Zweitlinientherapie. Gründe für den Switch waren hohe Krankheitsaktivität, Nebenwirkungen, ein hoher JCV-Index (JC Polyoma-Virus-Index) oder Kinderwunsch.

Keine Schübe nach der zweiten Behandlungsphase

Wie Oreja-Guevara berichtete, erfuhren nach der ersten Behandlungsphase mit Cladribin-Tabletten 10% der Teilnehmer einen Krankheitsschub. Alle 23 Patienten, die die zweite Behandlungsphase durchlaufen hatten, blieben schubfrei. Zu Therapiebeginn lagen die Lymphozytenzahlen der meisten Patienten über 1.000 Zellen/?l; das Minimum wurde 3 Monate nach Behandlungsbeginn erreicht, lag jedoch bei einem hohen Anteil noch über dem unteren Normalwert. 44% der Patienten zeigten keine Lymphopenie, 20% eine Lymphopenie vom Grad 3. Lymphopenien vom Grad 4 traten nicht auf. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen war mild bis moderat und im Einklang mit dem Nebenwirkungsprofil der CLARITY-Studie. Es traten keine therapieassoziierten Behandlungsabbrüche auf. Häufigste Nebenwirkungen waren starke Müdigkeit (20%), Kopfschmerzen (14%) und Haarausdünnung (10%).

Konsequente Therapie ermöglicht Schubfreiheit

Können Patienten, die im ersten Jahr unter Cladribin-Tabletten einen Schub erleiden, von der Fortführung der Therapie profitieren? Eine post hoc Analyse der CLARITY-Studie beantwortet diese Frage mit einem eindeutigen „Ja“ (3). In einer Auswertung zeigte sich, dass 61,7% der Patienten, die im ersten Jahr unter Therapie eine Schubaktivität zeigten, im zweiten Jahr schubfrei waren (3). In der Placebo-Gruppe lag dieser Anteil nur bei 52,3% (3). Eine konsequente Fortführung der Therapie kann damit den Patienten die Chance auf Schubfreiheit bieten, so die Studien-Autoren (3).

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten wird in weiteren Studien untersucht, unter anderem in der prospektiven Phase-IV-Studie MAGNIFY bei hochaktiver schubförmiger MS, deren Ergebnisse mit Spannung erwartet werden (4).

Literatur:

- (1) Oreja-Guevara C. et al. Cladribina oral en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en vida real, LXXI Reunión Annual de la Sociedad Española de la Neurología, Nov 2019, Poster.*
- (2) Oreja-Guevara C. Managing multiple sclerosis in the real world. Satellitensymposium „Is it time for a new approach in multiple sclerosis management?“ veranstaltet von Merck im Rahmen der EAN Virtual Conference, Mai 2020.*
- (3) Yamout B, et al. Preservation of relapse-free status in year 2 of treatment with cladribine tablets by relapse-free status in year 1. EAN Virtual Conference, Mai 2020, Poster EPO 1667.*
- (4) De Stefano N, et al. A 2-year study to evaluate the onset of action of cladribine tablets in subjects with highly active relapsing multiple sclerosis: results from MAGNIFY-MS baseline analysis. EAN Virtual Conference, Mai 2020, Poster EPO 1262.*