

13. März 2019

MS-Therapie zwischen klinischer Studie und realer Welt

Die Zulassungsstudien werden mit einem vorselektierten Kollektiv durchgeführt. Aber bilden sie wirklich die Situation der Patienten im Wartezimmer ab? Zur Therapie der Multiplen Sklerose (MS) mit Dimethylfumarat und Natalizumab liegen umfangreiche Real-world-Daten vor. Sie bestätigen die Evidenz aus klinischen Studien.

Die Zulassung von Dimethylfumarat (DMF, Tecfidera®) erfolgte auf Basis von DEFINE & CONFIRM. In der Verlängerung dieser Studien über 9 Jahre wurde die Wirksamkeit von DMF bei neu diagnostizierten Patienten in der ENDORSE-Studie erfasst. Auch über diesen langen Zeitraum blieb die jährliche Schubrate niedrig. Außerdem waren 97% der Patienten, die initial gehen konnten, dazu auch nach 9 Jahren noch in der Lage (EDSS, expanded disability status scale < 4), erklärte Prof. Dr. Ralf Gold, Bochum.

Niedrigere Schubraten

Die Realität zum Einsatz von DMF in der täglichen Praxis bildet die globale Beobachtungsstudie ESTEEM ab. Manche der über 3.000 Patienten mit früher MS waren initial therapienaiv, andere mit Interferon oder Glatirameracetat vorbehandelt. Die Interimsanalyse von ESTEEM offenbarte eine signifikant niedrigere jährliche Schubrate 24 Monate nach Beginn der DMF-Therapie relativ zu den 12 Monaten vor Beginn dieser Therapie. 79% der Patienten waren über 24 Monate schubfrei. Die Behandlung wirkte sich zudem positiv auf Fatigue, Alltagsfunktionen und Arbeitsfähigkeit aus. Für Gold bietet sich mit DMF die Chance auf ein langes Leben ohne besondere Behinderung.

Bei unzuverlässiger Verhütung nicht empfohlen

Die MS-Therapie mit DMF wird Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht zuverlässig verhüten, nicht empfohlen. Manchmal passiert es trotz aller Auflagen dennoch, dass Frauen schwanger werden. Gemäß dem Schwangerschaftsregister „TecGistry“ aber weichen sowohl die Rate an Spontanaborten oder Geburtsanomalien bei diesen „Unfällen“ nicht von denen in der Normalbevölkerung ab.

Sicherheit und Wirksamkeit von Natalizumab

Praxisrelevante Daten zu Natalizumab (Tysabri®) präsentierte Prof. Dr. Dr. Sven Meuth, Münster, aus TOP (Tysabri® Observational Program). Untersucht wurden hierbei Sicherheit und Wirksamkeit von Natalizumab über 10 Jahre. Mehr als 6.100 Patienten wurden im median 62 Monate lang behandelt. Über 10 Jahre verteilt sank die jährliche Schubrate signifikant um 92,5% relativ zum Jahr vor Therapiebeginn. Schubraten verringerten sich am stärksten bei Patienten mit niedrigem Ausgangs-EDSS und fehlender Vorbehandlung. Nicht zuletzt bedeuten weniger Schübe weniger stationäre Aufenthalte und geringerer Bedarf an Steroiden.

Meuth kam auch auf mögliche Risiken unter Natalizumab zu sprechen. Zum Problem kann die Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) werden, eine seltene, aber potenziell schwerwiegende Nebenwirkung. Bei JCV (John-Cunningham-Virus)-negativen Patienten genügt ein JCV-Antikörpertest alle 6 Monate sowie ein kraniales MRT jährlich für ein leitliniengerechtes Monitoring.

Martin Bischoff

Quelle: Fachpressekonferenz „MS-Therapie: Von der Theorie in die Praxis – Was können wir aus Real-world-Daten lernen?“

26.02.2019, München; Veranstalter: Biogen