Multiple Sklerose

Alemtuzumab punktet im direkten Vergleich mit Interferon beta-1a

■ In der Phase-III-Studie CARE-MS II, in welcher der humanisierte monoklonale Antikörper Alemtuzumab (Lemtrada™) bei Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose mit Interferon beta-1a s.c. (44 µg) verglichen wurde, sind die beiden primären Endpunkte erreicht worden. Unter Alemtuzumab waren die Schubrate und die anhaltende Akkumulation von Behinderungen hochsignifikant geringer als unter dem Interferon.

840 Patienten nahmen an der randomisierten Studie teil, eine der Einschlussbedingungen war ein Schub unter einer vorhergehenden Behandlung. Bei Patienten, die mit 12 mg Alemtuzumab behandelt wurden, verringerte sich die Schubrate im Vergleich zu Interferon beta-1a während des zweijährigen Verlaufs um 49 % ($p < 0,0001$). Auch das Risiko für eine anhaltende Verschlechterung von Behinderungen, gemessen am Expanded Disability Status Scale (EDSS), reduzierte sich im Vergleich um 42 % ($p < 0,01$). Die Auswertung der vollständigen Daten aus CARE-MS II ist noch nicht abgeschlossen. Die Ergebnisse sollen in Kürze auf einem Kongress vorgestellt werden.

Das Sicherheitsprofil stimmte mit demjenigen überein, das bereits zuvor bei der Anwendung von Alemtuzumab bei MS beobachtet worden war. Die häufigsten in der CARE-MS-II-Studie beobachteten unerwünschten Ereignisse waren infusionsbedingte Reaktionen. Die Symptomatik bestand hauptsächlich aus Kopfschmerzen, Ausschlag, Übelkeit, Nesselsucht, Fieber, Jucken, Schlaf-

losigkeit und Müdigkeit. Infektionen traten in beiden Gruppen häufig auf, wobei die Inzidenz in der Alemtuzumab-Gruppe höher war. Die häufigsten Infektionen bei Patienten, die Alemtuzumab erhielten, waren Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Sinusitis und Herpes-simplex-Infektionen. Die Infektionen waren größtenteils leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Behandlungsbedingte lebensbedrohliche oder tödliche Infektionen traten nicht auf.

Etwa 16 % der mit Alemtuzumab behandelten Patienten entwickelten während der Studie eine Autoimmunerkrankung der Schilddrüse und etwa 1 % eine Immunthrombozytopenie. Die Fälle wurden im Rahmen eines Überwachungsprogramms frühzeitig entdeckt und mit konventionellen Therapiemethoden behandelt. Eine Überwachung aller Patienten auf Immunzytopenien und Schilddrüsen- oder Nierenstörungen ist Bestandteil der vom Hersteller (Genzyme) finanzierten klinischen Studien zu Alemtuzumab als Prüfpräparat für die Behandlung von MS.

Der Hersteller strebt an, den Zulassungsantrag für Alemtuzumab im ersten Quartal 2012 bei den Arzneimittelbehörden in den USA und der EU einzureichen. In den USA hat die FDA Alemtuzumab einen Fast-Track-Status gewährt. Genzyme, eine Tochtergesellschaft von Sanofi, entwickelt Alemtuzumab zur Behandlung von MS in Zusammenarbeit mit Bayer HealthCare. *red*

Nach Informationen von Sanofi-Aventis

Festbetrag für Escitalopram ausgesetzt

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat mit rechtskräftigem Beschluss dem Antrag der Lundbeck GmbH stattgegeben und den Festbetrag für Escitalopram (Cipralax®) im Eilverfahren außer Vollzug gesetzt. Das Gericht geht von einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit der Festbetragsfestsetzung aus, da die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur therapeutischen Verbesserung von Escitalopram im Vergleich zu Citalopram nicht nachvollziehbar sei. „Es sind nach summarischer Prüfung beachtliche Mängel bei der Zusammenstellung des Beurteilungsmaterials feststellbar“ so das Ergebnis des 1. Senats. Der Beschluss stellt einen Erfolg für den Hersteller dar. Bisherige Versuche, Festbeträge vor Gericht zu kippen, waren bisher noch nie erfolgreich gewesen. Lundbeck

Bipolare Störung

In den interaktiven Fortbildungen „Auf Visite mit Dr. B. Polar“ von Lilly wird Ihnen in kurzen Filmen das Atypikum Zyprexa® zur Behandlung bipolarer Störungen vorgestellt. Dr. B. Polar bittet Sie um Unterstützung bei Patienten mit bipolarer Erkrankung. Reisen Sie gemeinsam virtuell zum Patienten und behandelnden Arzt und beraten Sie, was zu tun ist, um eine dauerhafte Stimmungsstabilisierung zu erreichen (www.lillyfortbildung.de). Lilly

Bald Indikationserweiterung für Rebif®?

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) hat eine positive Stellungnahme zur von Merck Serono beantragten Indikationserweiterung für Interferon beta-1a s.c. (Rebif®) abgegeben. Der Hersteller strebt die Zulassung zur Behandlung von Patienten mit frü-

hen Anzeichen von Multipler Sklerose (MS) an. Die positive Stellungnahme bezieht sich auf den Einsatz von Rebif 44 µg dreimal wöchentlich bei Patienten, die ein einzelnes demyelinisierendes Ereignis, ein frühes Zeichen der Erkrankung, erlitten haben und für die ein hohes Risiko besteht, MS zu entwickeln. Merck Serono

Neue Wirkstärke für Antidepressivum

Die neuraxpharm Arzneimittel GmbH hat die Produktpalette des Antidepressivums Venlafaxin-neuraxpharm® retard um eine 225-mg-Retardtablette erweitert (bisher sind 37,5 mg, 75 mg und 150 mg als Retardkapseln verfügbar). Die Wirkstärke 225 mg als verzögert freisetzende Darreichungsform ist nicht vom Erstanbieter verfügbar und verbreitert so die Möglichkeiten einer individuellen Therapie. neuraxpharm