



Berichte von Symposien
der Pharmaindustrie

Multiple Sklerose

Neue Entwicklungen in der Therapie

■ In der Therapie der Multiplen Sklerose (MS) gibt es weiterhin neue Entwicklungen: So zeigen Langzeitbeobachtungen, dass durch eine frühe, konsequente immunmodulierende Basistherapie nicht nur die Progression der Erkrankung dauerhaft hinausgezögert, sondern womöglich auch das Überleben verlängert werden kann. Zudem erzielt der monoklonale Antikörper Alemtuzumab in ersten Studien vielversprechende Ergebnisse.

Den Vorteil der Frühtherapie hatte unter anderem die BENEFIT-Studie gezeigt, in der bei Patienten mit CIS (Clinically Isolated Syndrom) durch Interferon beta-1b (Betaferon®) gegenüber Placebo innerhalb von zwei Jahren die Konversion zur klinisch gesicherten MS (CDMS: clinical definite MS) um rund ein Jahr hinausgezögert werden konnte [1]. In der Nachbeobachtungs- und der Extensionsphase blieb dieser Effekt bestehen: Nach acht Jahren war die Konversion zur CDMS bei frühem versus späterem Therapiebeginn auf der 50. Perzentile um 3,7 Jahre hinausgezögert (Risikoreduktion 32 %, $p = 0,0029$) [2] (**Abbildung 1**). Darüber hinaus ergab eine Nachbeobachtung der fünfjährigen Zulassungsstudie von Interferon beta-1b, dass bei initialer Interferon-beta-1b-Therapie gegenüber initialer Placebogabe die Sterblichkeit innerhalb von 21 Jahren um 46,8 % niedriger ausfiel ($p = 0,0173$) [3].

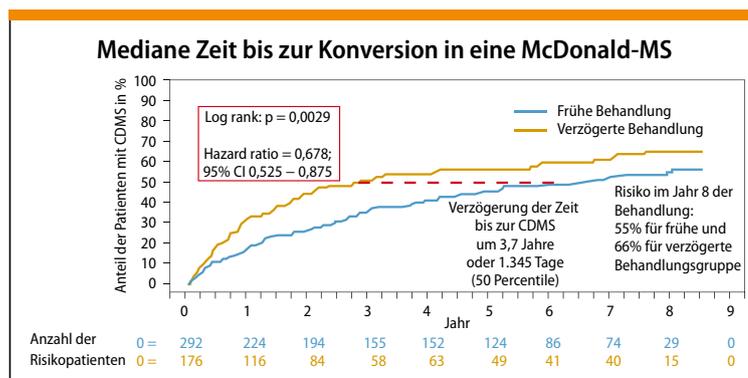
Eine weitere Verbesserung der Therapie lässt sich womöglich durch Alemtuzumab erzielen: Der monoklonale Antikörper, der für die Therapie der MS bislang nicht zugelassen ist, reduzierte in einer Phase-III-Studie gegenüber Interferon beta-1a die jährliche Schubrate innerhalb von zwei Jahren um 54,9 % ($p < 0,0001$) [4].

Darüber hinaus waren die Zahl der Gd⁺-Läsionen und die Hirnatrophie reduziert. Als wichtigste Nebenwirkungen nannte Professor Volker Limmroth, Köln, je meist milde bis moderate Infektionen und Autoimmunreaktionen der Schilddrüse. Zudem sei auf eine autoimmune Thrombozytopenie zu achten. Die Resultate einer weiteren Phase-III-Studie mit Alemtuzumab sind noch im Jahr 2012 zu erwarten.

Petra Eiden

1. Kappos L et al. Neurology 2006; 67 (7): 1242–49
2. Edan G et al.ECTRIMS, 19.–22.10.2011, Poster 925
3. Goodin D et al. Neurology 2012; 78: 1315–22
4. Coles AJ et al.ECTRIMS, 19.–22.10.2011, Abstr 151

Pressekonferenz „Innovationen, Kooperationen und Visionen in der Neurologie“, Berlin, 2.3.2012
Veranstalter: Bayer Healthcare



Quelle: Merck Serono, Darmstadt

Abbildung 1 8-Jahresdaten der BENEFIT-Studie: Zeit bis zur klinisch gesicherten MS (CDMS) (modifiziert nach [2]).

Bipolar-I-Störung

Asenapin in Kombination mit Valproat oder Lithium wirksam

■ Nach den Ergebnissen der APOLLO-Kombinationsstudien kann das atypische Antipsychotikum Asenapin (Sycrest®) eine gute antimanische Therapieoption in der Add-on-Gabe zu Lithium oder Valproat darstellen, wenn Patienten auf eine mindestens zweiwöchige Behandlung mit einem dieser Stimmungsstabilisierer nicht ausreichend angesprochen haben.

Die APOLLO-Kombinationsstudien bestanden aus einer zwölfwöchigen, placebokontrollierten, doppelblinden Kernstudie und einer 40-wöchigen Verlängerungsstudie [1]. Einschlusskriterium war das Vorliegen einer manischen oder gemischten Episode im Rahmen einer Bipolar-I-Störung (YMRS ≥ 20), die auf eine mindestens zweiwöchige Therapie mit einem Stimmungsstabilisierer (Lithium oder Valproinsäure) nicht ausreichend angesprochen hatte. Die Patienten wurden randomisiert eingeteilt auf entweder eine Fortsetzung ihrer Monothe-

rapie mit Lithium oder Valproat (Kontrollgruppe, $n = 166$) oder auf die Add-on-Gabe von initial 5 mg Asenapin zweimal täglich mit nach Tag 1 flexibler Dosierung von Asenapin (5 oder 10 mg zweimal täglich; $n = 158$).

Unter der Kombination mit Asenapin sank die manische Symptomatik (YMRS-Total Score) in drei Wochen um 10,3 Punkte (Placebo: 7,9 Punkte, $p = 0,026$). Die signifikant stärkere Besserung der Symptomatik im Vergleich zum Placeboarm, i.e. der Monotherapie mit Lithium oder Valproat, zeigte sich auch zu anderen Messpunkten bis Woche 12. Diese Verbesserung war unabhängig davon, welcher Stimmungsstabilisierer verwendet wurde. Asenapin zeigte über die gesamte Studiendauer (52 Wochen) eine gute Verträglichkeit. red

1. Szegedi A et al. J Clin Psychopharmacol 2012; 32 (1)

Nach Informationen von Lundbeck