

Multiple Sklerose

Real-World-Daten komplettieren randomisierte kontrollierte Studien

Durch zunehmende Behandlungsoptionen bei Multipler Sklerose (MS) wird die Wahl der individuell besten Therapie herausfordernder. Langzeitdaten und Ergebnisse aus dem Versorgungsalltag können die Therapieentscheidung erleichtern.

Ein verbessertes Verständnis von molekularen Prozessen ermöglicht es auch in der Neurologie, zunehmend zielgerichtete Behandlungsansätze zu entwickeln. Dabei spielt die personalisierte Therapieabfolge bei MS eine immer größere Rolle: Denn neben dem individuellen Krankheitsverlauf sollten auch individuelle Bedürfnisse und die Lebenssituation der Betroffenen berücksichtigt werden. Langzeitdaten sowie Analysen aus Real-World-Daten (RWD) können bei der Entscheidung helfen. Zwar sind randomisierte Studien den RWD-Analysen bezogen auf den statistischen Evidenzgrad überlegen, RWD entsprechen jedoch besser dem klinischen Alltag und können die Evidenz aus randomisierten Studien ergänzen und erweitern.

Aus den Langzeitdaten der Zulassungsstudien DEFINE und CONFIRM sowie

der Verlängerungsstudie ENDORSE geht hervor, dass 51 % der Patienten unter Dimethylfumarat (DMF, Tecfidera®) über den gesamten Beobachtungszeitraum von zehn Jahren schubfrei blieben. Zudem war bei 64 % keine Behinderungsprogression nachweisbar. Das Sicherheitsprofil von DMF blieb über den Beobachtungszeitraum unverändert [Gold R et al. ECTRIMS 2019; P1.397]. Die Wirksamkeit von DMF im Vergleich zu anderen krankheitsmodifizierenden Therapien wurde durch eine Metaanalyse von Behandlungsdaten aus 18 Datenbanken großer Real-World-Studien bekräftigt [Cutter G et al. ECTRIMS 2019; P1.394].

Auch bei Natalizumab (Tysabri®) zeigt eine aktuelle Auswertung des Tysabri® Observational Program – einer laufenden Studie unter Real-World-Bedingungen – einen anhaltenden Therapieeffekt von Natalizumab bei schubförmig remittierender MS (RRMS) über acht Jahre [Spelman T et al. ECTRIMS 2019; P1.391]. Ergebnisse aus der Beobachtungsstudie STRIVE bestätigen eine Natalizumab-Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

über vier Jahre: 58 % der Patienten waren frei von klinisch messbarer Krankheitsaktivität sowie Krankheitsaktivität in der Magnetresonanztomografie [Perumal J et al. ECTRIMS 2019; P1.348].

Bei vielen Frauen im gebärfähigen Alter mit MS-Diagnose spielt die Familienplanung eine wichtige Rolle. Daher wurden bei Frauen, die mit (Peg)IFN beta behandelt wurden, Schwangerschaftsausgänge und der Einfluss auf die Entwicklung des Kindes mittels retrospektiver Analysen, basierend auf den nordischen Registern sowie dem europäischen (Peg) IFN-Schwangerschaftsregister, untersucht und mit Frauen ohne Behandlung oder aus der Normalbevölkerung verglichen. Die Behandlung mit (Peg)IFN vor oder während der Schwangerschaft schien demnach keinen negativen Einfluss auf den Ausgang der Schwangerschaft und das Kind zu haben [Vattulainen P et al. ECTRIMS 2019; P1.144, Hellwig K et al. AAN 2019; S49.005]. Ähnlich waren auch die Daten aus der Langzeitbeobachtungsstudie Plegridy® Observational Program mit über 1.200 Patientinnen mit RRMS [Salveti M et al. ECTRIMS 2019; P1.019].

Dr. Fabian Weipert

Satellitensymposium „Gestern war heute noch morgen: Welche Zukunftstrends beeinflussen den neurologischen Alltag?“, DGN-Kongress, Stuttgart, 27.9.2019; Veranstalter: Biogen

Multiple Sklerose

Interferon beta in Schwangerschaft und Stillzeit zugelassen

Am 16. Oktober 2019 wurde die Zulassung von Interferon- β (INF- β)-Präparaten (einschließlich Rebif®) auf den Einsatz während der Schwangerschaft und Stillzeit erweitert. Dies sei von großer Bedeutung für schwangere und stillende Patientinnen mit Multipler Sklerose (MS), zumal Frauen zwei- bis dreimal häufiger von MS betroffen sind als Männer (www.msif.org/about-ms/epidemiology-of-ms/), betonte Prof. Dr. Kerstin Hellwig vom St. Josef-Hospital am Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum. Das Durchschnittsalter bei Beginn der Erkrankung liege bei 30 Jahren, also in der Phase der Familienplanung.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat eine positive Bewertung für die Zulassungserweiterung von INF- β herausgegeben. Demnach können Frauen mit schubförmiger MS die Behandlung mit INF- β während der Schwangerschaft, wenn dies klinisch angezeigt ist, sowie uneingeschränkt in der Stillzeit beginnen oder fortsetzen. Während man früher Frauen im gebärfähigen Alter empfahl, während der Behandlung mit INF- β effektive Verhütungsmaßnahmen anzuwenden und sich deshalb mehr als ein Drittel der Patientinnen für Kinderlosigkeit entschied, können Frauen mit schub-

förmiger MS heute zu Beginn und während der Schwangerschaft, wenn klinisch erforderlich, mit INF- β behandelt werden, so Hellwig. Eine aktuelle Auswertung von über 4.000 in Registern oder nicht interventionellen Studien erfassten Schwangerschaftsausgängen (z. B. European INF- β Pregnancy Registry) ergab keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen infolge einer Behandlung vor der Empfängnis oder während des ersten Schwangerschaftsdrittels, so Hellwig. Die aktualisierte Zulassung sieht auch die fortgesetzte Anwendung von Rebif® während der Stillzeit vor, da die in die Muttermilch abgegebenen INF- β -Konzentrationen aufgrund der Größe der Moleküle zu vernachlässigen sind.

Dagmar Jäger-Becker

MS-Presseclub „MS-Therapien 2019: Evident und wirksam“, DGN-Kongress, Stuttgart, 26.9.2019; Veranstalter: Merck