

Real-World-Daten

Das Leben trotz MS-Therapie flexibel planen können

Neurologen ziehen eine positive Dreijahresbilanz für Cladribin bei Multipler Sklerose (MS). Auch unter Real-World-Bedingungen zeigt die Substanz eine gute Wirksamkeit und Sicherheit bei einer hohen Adhärenz. Vor drei Jahren wurde mit den Cladribin-Tabletten (Mavenclad®) das Behandlungsspektrum bei Multipler Sklerose erweitert. Auf einer virtuellen Pressekonferenz von Merck gab Prof. Dr. Christoph Kleinschnitz von der Klinik für Neurologie, Essen, anhand einer Real-World-Studie mit insgesamt 127 MS-Patienten aus dem Universitätsklinikum Essen einen Überblick über den Praxisnutzen der Substanz.

Allgemein seien die Daten aus der Real-World-Studie mit einem eher heterogenen Patientenkollektiv in puncto Wirksamkeit und Sicherheit vergleichbar mit den Ergebnissen aus klinischen Studien, erklärte der Neurologe. Die häufigsten Nebenwirkungen in der Essener Kohorte waren Müdigkeit (15,5%), Schüttel-

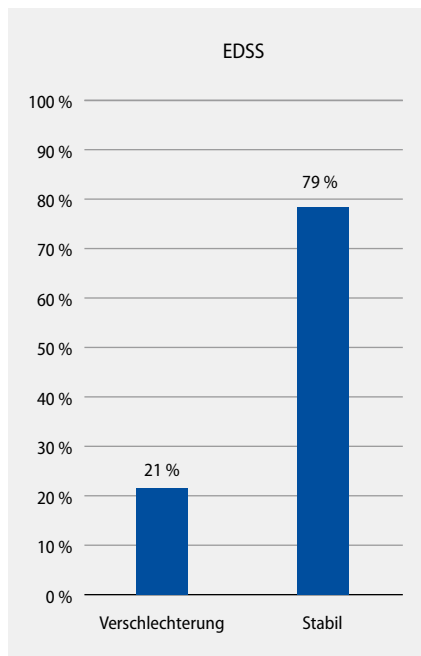
frost (10,9%) und Haarausfall (6,3%); Malignitäten, schwere opportunistische Infektionen oder progressive multifokale Leukenzephalopathien (PML) seien in der Kohorte nicht aufgetreten. Gleichzeitig nahm die Krankheitsaktivität unter Cladribin-Tabletten ab. Bei 79% der Patienten stabilisierte sich der Wert auf der Expanded Disability Status Scale (EDSS) (►Abb. 1). Insgesamt traten in den drei Jahren der Studienlaufzeit 31 Schübe bei 19 der 127 Patienten auf, davon die meisten (n = 13) im ersten Jahr der Therapie, wohingegen die Schubrate im zweiten und dritten Jahr relativ stabil blieb. „Wir sehen dosisabhängige Effekte in der Cladribin-Therapie“, resümierte Kleinschnitz und betonte eindringlich: „Unser Plädoyer lautet daher, unbedingt zu versuchen, dass Patienten beide Behandlungsphasen kriegen, die volle Dosis.“

Die Therapietreue in der Essener Kohorte war hoch. Nur zwei der 127 Teilnehmern hätten auf ein anderes MS-Therapeutikum gewechselt, so Kleinschnitz. Auch Prof. Dr. Matthias Mäurer, Chefarzt der Neurologie am Julius-Spital in Würzburg, bescheinigte Cladribin-Tabletten eine „hohe Adhärenz und Akzeptanz in der Realität“, nicht zuletzt dank des „für Patienten bequemen Einnahmeschemas.“ Die Tabletteneinnahme erfolgt in je zwei Behandlungszyklen von vier bis fünf Tagen im Abstand von einem Monat in den ersten beiden Behandlungsjahren. In den Jahren 3 und 4 müssen keine Tabletten eingenommen werden. Dadurch seien etwa auch Impfungen unter Cladribin gut planbar. Während Totimpfungen jederzeit möglich seien, böten sich Lebendimpfungen jeweils zum Ende der ersten und zweiten Behandlungsphase an.

Um mögliche Risiken bei einer Schwangerschaft unter Cladribin abzuschätzen, gebe es noch nicht genug Daten, erläuterte Mäurer, weswegen er im Zeitraum der Tabletteneinnahme zur Vorsicht rät.

Dr. Lamia Özgör

MS-Presseclub „3 Jahre Mavenclad® – Welche Vorteile bringt die Impulstherapie gerade jetzt?“, 22.9.2020; Veranstalter: Merck



1 Veränderung der Expanded Disability Status Scale (EDSS) Scores. Bei Verschlechterung: 47% durch Rückfälle, 53% durch Pure EDSS Progression (PIRA) verursacht (nach Vortrag C. Kleinschnitz).

EMA nimmt Zulassungsantrag für Aducanumab an

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat den Antrag auf Zulassung des humanen monoklonalen Antikörpers Aducanumab zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung im Standardverfahren angenommen. Klinische Daten haben gezeigt, dass Aducanumab bei Patienten mit Alzheimer-bedingter leichter kognitiver Beeinträchtigung oder leichter Alzheimer-Demenz die Beta-Amyloid-Ablagerungen reduziert und die klinische Verschlechterung verringert. *red*

Nach Informationen von Biogen und Eisai

Motorische Fluktuationen bei Parkinson kontrollieren

Nahezu 40% der Patienten mit Morbus Parkinson entwickeln nach vier- bis sechsjähriger Behandlung mit Levodopa (L-Dopa) motorische Fluktuationen. Eine Post-hoc-Analyse der 018-Studie hat nun gezeigt, dass Patienten, die L-Dopa alleine oder in Kombination mit Add-on-Therapien erhalten, langfristig von der zusätzlichen Gabe von Safinamid profitieren, mit einer signifikanten Verbesserung der motorischen Symptome und einer Reduktion der Off-Zeit. Zudem verbesserten sich die Alltagsaktivitäten der Patienten. *red*

Nach Informationen von Zambon

Nusinersen bei 5q-SMA sicher und wirksam

Eine Zwischenanalyse der SHINE-Studie mit Patienten mit 5q-assoziiierter spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) deutet auf eine anhaltende Wirksamkeit und Sicherheit von Nusinersen (Spinraza®) für verschiedene Altersgruppen und SMA-Phänotypen hin. Im Studienverlauf konnte eine langfristige Stabilisierung oder sogar Verbesserung der Motorik bei 5q-SMA-Patienten dokumentiert werden. Bei den behandelten Patienten kam es in der SHINE-Studie zu keinen schwerwiegenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen. *red*

Nach Informationen von Biogen