

stieg der Krankheitsaktivität zu rechnen ist, stellt sich für viele Frauen die Frage, ob sie stillen können oder darauf verzichten sollen.“

Für den seit über 20 Jahren in der MS-Therapie etablierten Immunmodulator Glatirameracetat (GA, Copaxone®) gibt es nun neue Real-World-Daten, die die Entscheidung für das Stillen erleichtern könnten, ohne gleichzeitig eine MS-Therapie auszuschließen. Die nicht-interventionelle COBRA-Studie verglich retrospektiv die Daten von jeweils 60 Patientinnen aus dem Deutschen MS- und Schwangerschaftsregister (DMSKW), die entweder unter GA-Therapie stillten oder nach der Geburt keine krankheitsmodifizierende Therapie erhielten [Ciplea A et al. EAN virtual 2021, A-21-0036]. Bei der

Auswertung ergaben sich keine Hinweise auf mögliche negative Auswirkungen der GA-Therapie auf die Gesundheit und Entwicklung der gestillten Kinder. Weder bei den Hospitalisierungsraten und dem Einsatz von Antibiotika noch bei den Wachstums- und Entwicklungsparametern fanden sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Kohorten. Die Ergebnisse der COBRA-Studie haben dazu geführt, dass GA 20 mg/ml oder GA 40 mg/ml nun auch bei stillenden Müttern mit schubförmiger MS eingesetzt werden kann.

Abdol A. Ameri

Pressegespräch „Neurocluster - Migräne und Multiple Sklerose im Fokus – adäquate Versorgung sichern und Therapieoptionen berücksichtigen“; Veranstalter: Teva

Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen

Neue Hinweise auf Langzeitwirksamkeit und -sicherheit der B-Zell-Depletion

In den letzten drei Jahren erreichten mehrere neuartige Wirkstoffe zur Behandlung von Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) die letzte Phase der klinischen Prüfung. Zu den vielversprechenden Substanzen zählt Inebilizumab. Laut einer aktuellen Post-hoc-Analyse scheint dessen Wirksamkeit und Sicherheit auch über längere Zeiträume hinweg anzuhalten.

Inebilizumab (Uplizna®) ist ein neuartiger humanisierter monoklonaler Antikörper. Er ist gegen CD-19 gerichtet und wirkt dadurch B-Zell-depletierend. Im Rahmen der 28-wöchigen randomisierten Doppelblindstudie „N-MO mentum“ wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von i.v. appliziertem Inebilizumab in der Behandlung Aquaporin(AQP)4-IgG-seropositiver NMOSD nachgewiesen [Cree BAC et al. Lancet 2019; 394:1352-63].

Prof. Dr. Ingo Kleiter, Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer der Marianne-Strauss-Klinik, Berg (Starnberger See), berichtete aus einer Post-hoc-Analyse, die 75 an AQP4-positiver NMOSD Erkrankte einschloss. Diese hatten an MO mentum teilgenommen und einschließlich der offenen Nachbeobachtungsphase mindestens vier Jahre lang Inebilizumab erhalten. 83% waren über den gesamten

Behandlungszeitraum hinweg schubfrei geblieben. Weder die Zahl der Infektionen noch die Nebenwirkungsrate insgesamt nahmen im Vergleich zur randomisierten Studienphase zu. Die Immunglobulinkonzentrationen waren über die gesamte Behandlungsdauer rückläufig. Bei rund einem Viertel der Behandelten sank die IgG-Konzentration unter die untere Grenze des Normbereichs. Interessant sei, so Kleiter, die Beobachtung, dass der Anteil schwerer Schübe bei den bereits in der randomisierten Phase der Studie mit Inebilizumab Behandelten nominal niedriger war als bei den initial mit Placebo Behandelten. Dasselbe traf auf den Anteil der Attacken zu, nach denen keine Remission der neu aufgetretenen neurologischen Defizite eintrat [Rensel M et al. Mult Scler 2021; 13524585211047223].

Da es sich um eine Post-hoc-Analyse handelt, können daraus keine verlässlichen Aussagen zur Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Inebilizumab abgeleitet werden. Die Ergebnisse bedürfen der Überprüfung in größeren prospektiven Langzeitstudien.

Dr. Thomas M. Heim

Industriesymposium „NMOSD – Neue Erkenntnisse am Horizont“; 66. DGKN-Kongress, 10.3.2022, Würzburg; Veranstalter: Horizon Therapeutics

Neue Option bei M. Pompe

Avalglucosidase alfa (AVA; Nexviazyme®) ist eine Weiterentwicklung der Enzymersatztherapie mit Alglucosidase alfa (AL; Myozyme®), die das Fortschreiten eines Morbus Pompe verlangsamen kann. Ergebnisse der Phase-III-Vergleichsstudie COMET zeigen, dass das rekombinante Enzym AVA verglichen mit AL eine qualitativ bessere Bindung an den Mannose-6-Phosphat-Rezeptor aufweist, was zu einer besseren Aufnahme in den Zielzellen führt. In die multizentrische, randomisierte Doppelblindstudie wurden 100 therapienaive Patienten mit Late-onset-Morbus-Pompe eingeschlossen. Primärer Endpunkt war der Einfluss auf die Atemmuskulatur (forcierte Vitalkapazität [FVC]) nach 49 Wochen. Patienten unter AVA erreichten im Vergleich zu Patienten, die mit AL behandelt worden waren eine um 2,43% höhere FVC. Der Unterschied war statistisch knapp nicht signifikant. Bei sekundären Endpunkten wie der Veränderung der Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest wurden klinisch relevante Verbesserungen verzeichnet. Die Daten sprechen auch für ein besseres Verträglichkeitsprofil von AVA.

red

Nach Informationen von Sanofi

Gentherapie gegen MLD

Die metachromatische Leukodystrophie (MLD) ist eine seltene, lebensbedrohliche Erbkrankheit, bei der durch eine fehlerhafte Kodierung des Enzyms Arylsulfatase A (ARSA) schwere Schäden an Nervenzellen hervorgerufen werden. Die seit Ende 2020 zugelassene Gentherapie mit Atidarsagen autotemcel (Libmeldy®) kann den ARSA-Mangel bei noch symptomfreien Kindern ausgleichen. Der Nutzen wurde bis dato an 29 Betroffenen bestimmt. Zwei Jahre nach der einmaligen Gabe erreichten die Kinder einen kognitiven und motorischen Entwicklungsfortschritt, der dem von gesunden Gleichaltrigen entsprach. Die Verhandlungen über die Kostenerstattung mit dem GKV-Spitzenverband dauern noch an.

red

Nach Informationen von Orchard Therapeutics