

EMA empfiehlt Zulassung von Ponesimod

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die Marktzulassung für Ponesimod (Ponvory®) zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver schubförmiger Multipler Sklerose (RMS), die durch klinische oder bildgebende Verfahren definiert ist. Die Empfehlung basiert auf der Phase-III-Studie OPTIMUM. Darin wurde die Therapie mit Ponesimod gegen Teriflunomid verglichen. Für die 109-wöchige Studiendauer betrug die jährliche Schubrate unter Ponesimod 0,20 und unter Teriflunomid 0,29. red

Nach Informationen von Janssen

Multiple Sklerose: Signifikant verlangsamer Verlauf

Neue Daten bei Patienten mit rezidivierender und primär progressiver Multipler Sklerose bestätigen im Hinblick auf die Krankheitsprogression einen signifikanten Nutzen von Ocrelizumab (Ocrevus®). In der offenen Phase-IIIb-ENSEMBLE-Studie hatten nach elf Monaten von den therapienaiven Patienten mit rezidivierender remittierender Multipler Sklerose (RRMS) im Frühstadium 85 % den Status NEDA (no evidence of disease activity) erzielt. Die durchschnittliche jährliche Rückfallrate aller Patienten war mit 0,005 gering, der gemittelte EDSS(Expanded Disability Status Scale)-Wert verbesserte sich gegenüber dem Ausgangswert signifikant von 1,71 auf 1,55. Zudem ergab eine Post-hoc-Analyse der Phase-III-ORATORIO-Studie bei Patienten mit primärer progressiver Multipler Sklerose (PPMS) unter der Behandlung mit Ocrelizumab im Vergleich zu Placebo eine signifikante Verlangsamung des Verlusts von Hirngewebe. Die mit Ocrelizumab behandelten Patienten wiesen im Vergleich zu anderen krankheitsmodifizierenden Therapien (disease modifying therapies, DMT) in der zweijährigen US-Schadensanalyse mit der Dosierung alle sechs Monate die höchsten Adhärenz- und Persistenzraten auf – einer Analyse der US-amerikanischen Datenbanken für Handels- und Versicherungsansprüche zufolge hielten etwa 80 % der Patienten die OCREVUS-Dosierung nach ihrem zweiten Behandlungsjahr zweimal jährlich ein. red

Nach Informationen von Roche

Multiple Sklerose: Ein neuer Pfeil im Köcher der hochwirksamen Therapien

— Mit Ofatumumab wurde Ende März ein neuer Anti-CD20-Antikörper zur Therapie der Multiplen Sklerose zugelassen. Die subkutane Applikation erleichtert dabei die Therapie deutlich.

Immer mehr Daten sprechen dafür, bei einer Multiplen Sklerose (MS) möglichst früh im Krankheitsverlauf auf hochwirksame Therapien zu setzen. „Es gibt eine Plastizitätsreserve beim ZNS, die am Anfang stärker und am Schluss deutlich schwächer ist. Man sollte daher nicht Roulette spielen, ob sich die Neuronen von einem Schub erholen“, mahnte Prof. Dr. Heinz Wiendl, Neurologe am Universitätsklinikum Münster, auf einer virtuellen Pressekonferenz von Novartis. Auch aktuelle Daten aus dem schwedischen MS-Register zeigen, dass das kumulative Risiko einer Behinderungsprogression zehn Jahre nach Beginn der MS signifikant geringer ist, wenn bei Patienten schon früh – also innerhalb der ersten beiden Erkrankungsjahre – mit einer hochwirksamen Therapie begonnen wurde [He A et al. Lancet Neurol 2020;19:307–16].

Mit dem anti-CD20-Antikörper Ofatumumab (Kesimpta®), den die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) am 30. März 2021 für die Therapie Erwachsener mit aktiver schubförmiger MS zugelassen hat, gesellt sich zu der Reihe hochwirksamer MS-Therapeutika nun eine weitere Option hinzu.

Wiendl präsentierte einige Vorteile des neuen Präparats gegenüber anderen MS-Antikörpern. So sei Ofatumumab ein vollhumaner Antikörper, was das Risiko einer Immunreaktion gegen das Präparat reduziere. Zudem werde Ofatumumab im Gegensatz zu den bisher verfügbaren MS-Antikörpern einmal im Monat subkutan per Autoinjektor appliziert. Nach entsprechender Schulung könne der Patient die Applikation auch eigenständig daheim vornehmen, was die Therapie flexibler gestalte und vereinfache. Als weiteren Vorteil nannte Wiendl die geringe Ofatumumab-Dosis von monatlich nur 20 mg. Dies bewirke zwar eine zuverlässige Depletion der B-Zellen, ermögliche aber auch eine rasche Repopulation innerhalb von etwa 23 Wochen, falls patientenindividuell nötig.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ofatumumab sei in den beiden Zulassungsstudien ASCLEPIOS I und II bestätigt worden, erläuterte Wiendl [Hauser S et al. N Engl J Med 2020;383:546–57]. In diesen beiden doppelblinden Phase-III-Studien mit jeweils knapp 1.000 Patienten wurde über einen Zeitraum von durchschnittlich 20 Monaten Ofatumumab mit Teriflunomid verglichen. Im Vergleich zu Teriflunomid reduzierte sich unter Ofatumumab die jährliche Schubrate signifikant um zirka 50% (adjustierte jährliche Schubrate unter Teriflunomid 0,22 vs.

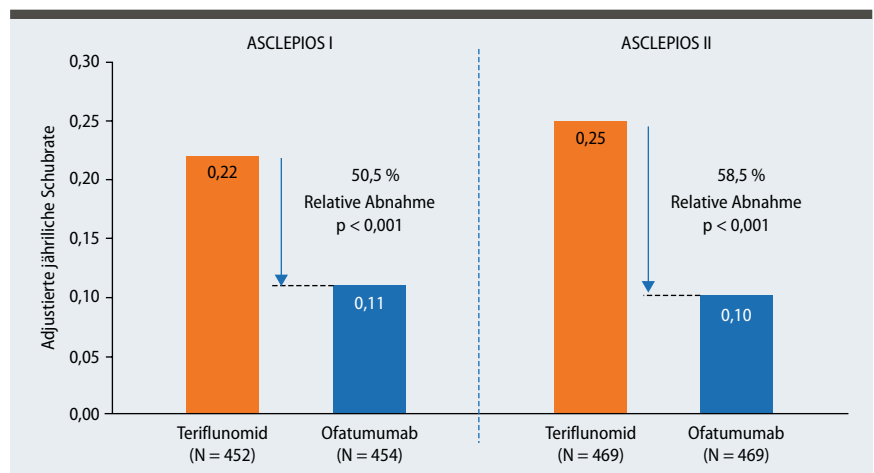


Abb. 1: Signifikant stärkere Abnahme der jährlichen Schubrate unter Ofatumumab versus Teriflunomid in den Zulassungsstudien ASCLEPIOS I und II (mod. nach Vortrag Wiendl, basierend auf [Hauser S et al. N Engl J Med 2020;383:546–57])