

Ansprechpartner für die Medien:

Lisa Meier (Pressereferentin)
Tel.: +49 89 4140-7973
Fax: +49 89 4140-4655
E-Mail: lisa.meier@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multipler-sklerose.de

Medien: Tagespresse, Fach- und Onlinemedien
Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3.809
Datum: 18. September.2013

PRESSEMITTEILUNG

Multiple Sklerose: EMA lässt weiteres Medikament für die MS-Therapie zu

Alemtuzumab erweitert Behandlungsmöglichkeiten bei aktivem Krankheitsverlauf

München, 18.09.2013 – Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) begrüßt die gestrige Entscheidung der Europäischen Arzneimittelkommission (EMA), Alemtuzumab zur Therapie der Multiplen Sklerose zuzulassen. Der Wirkstoff aus der Gruppe der monoklonalen Antikörper eignet sich zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger MS und aktivem Krankheitsverlauf, der durch klinische Parameter gekennzeichnet ist. In zwei Phase-III-Studien hielt das Medikament dem direkten Vergleich mit hochdosiertem Interferon-beta stand und war in den meisten Beobachtungskriterien überlegen. Alemtuzumab kommt unter dem Handelsnamen Lemtrada® in der Europäischen Union auf den Markt.

„Dass Alemtuzumab von der EMA für ein relativ breites Therapiespektrum empfohlen wurde, kam für viele von uns überraschend“, erklärt Prof. Dr. Bernhard Hemmer, Vorstandssprecher des KKNMS. Die Substanz ist zwar deutlich wirksamer als Interferon-beta, greift aber sehr nachhaltig ins Immunsystem ein. „Wir werden daher Alemtuzumab nur dann einsetzen, wenn die sicheren Basistherapeutika versagen oder Patienten von Anfang an hochaktiv sind.“ Hemmer begründet die Haltung des KKNMS damit,

dass der langanhaltende Effekt des Präparats den Wechsel auf andere MS-Medikamente erschwere. Außerdem seien bis zu vier Jahre nach der letzten Alemtuzumab-Gabe noch monatliche Kontrolluntersuchungen notwendig, um bestimmte Nebenwirkungen wie antikörpervermittelte Autoimmunerkrankungen sicher auszuschließen. „Andererseits stellt Alemtuzumab eine wichtige Erweiterung unserer Therapiemöglichkeiten dar, die Patienten mit einer hohen Krankheitsaktivität nicht vorenthalten werden sollte, um diese zum Stillstand zu bringen“, so Hemmer weiter.

Alemtuzumab richtet sich gegen das Oberflächenprotein CD52, das auf Zellen des Immunsystems vorkommt. Dadurch werden B- und T-Zellen drastisch reduziert, die vermutlich maßgeblich an der Zerstörung der Myelinscheide von Nervenzellen bei MS beteiligt sind. Patienten bekommen den Wirkstoff in zwei aufeinanderfolgenden, jährlichen Zyklen über anfangs fünf, im Folgejahr über drei Tage in einer Dosis von 12 mg als Infusion verabreicht. Ein dritter Zyklus im Abstand eines weiteren Jahres kann in Erwägung gezogen werden.

Alemtuzumab gegenüber Interferon-beta überlegen

In den zulassungsrelevanten Studien CARE-MS-I und CARE-MS-II wurde Alemtuzumab mit Interferon-beta verglichen. Gegenüber Interferon-beta konnte damit das Risiko einen Schub zu erleiden in beiden Studien um ca. die Hälfte reduziert werden. Auch entwickelten jene Patienten, die mit Alemtuzumab behandelt wurden, um fast ein Viertel weniger neue oder vergrößerte T2-Läsionen. In CARE-MS-II, nicht aber in CARE-MS-I, wiesen die Forscher zudem eine Verminderung des Risikos fortschreitender Behinderung unter Alemtuzumab um 42% im Vergleich zur Interferon-beta-Therapie nach.

Nutzen-Risiko-Profil

Häufigste beobachtete Nebenwirkungen sind Infusionsreaktionen (z.B. Kopfweh, Übelkeit, Ausschlag etc.) und Infektionen durch Viren aus der Herpesgruppe, die durch eine vorbeugende antivirale Behandlung aber weitgehend vermieden werden konnten. Ein größeres Problem stellen sekundäre Autoimmunerkrankungen wie Immunthrombozytopenische Purpura (ITP), Nieren- oder Schilddrüsenerkrankungen dar. Insbesondere die ITP, bei der die Zahl der Blutplättchen abnimmt und damit die Blutgerinnung beeinträchtigt wird, kann bei fehlender Behandlung einen lebensgefährlichen Verlauf nehmen. Konkrete Empfehlungen wie mit Nebenwirkungen umzugehen ist sowie generelle Hinweise zur Therapie mit Alemtuzumab können im in Kürze erscheinenden Qualitätshandbuch oder in der App des KKNMS nachgelesen werden.

Zum Weiterlesen: CHMP-Empfehlung zu Alemtuzumab:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003718/smops/Positive/human_smop_000544.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

* * *

Der Abdruck ist frei.

* * *

Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) ist eines von bundesweit 21 Kompetenznetzen in der Medizin, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert werden. Sie alle verfolgen das Ziel, Forscher zu spezifischen Krankheitsbildern bundesweit und interdisziplinär zusammenzubringen, um einen schnellen Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis zu ermöglichen.

Der Fokus der aktuellen KKNMS-Projekte liegt auf der langfristigen Verbesserung der MS-Diagnose, -Therapie und -Versorgung. Die Geschäftsstelle ist am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München angesiedelt.