

Ansprechpartner für die Medien:

Constanze Steinhauser (Pressereferentin)
Tel.: +49 89 4140-4628
Fax: +49 89 4140-4655
E-Mail: constanze.steinhauser@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Medien: Tagespresse, Fach- und Onlinemedien
Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3.975
Datum: 22.03.2013

PRESSEMITTEILUNG

Multiple Sklerose: Neue Medikamente für die Basistherapie

Positive CHMP-Empfehlung für Fumarat und Teriflunomid zur Behandlung der schubförmigen MS

München, 22.03.2013 – Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) begrüßt die Empfehlung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), Fumarat (BG-12) und Teriflunomid zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose (MS) zuzulassen. Mit dem positiven Votum haben bald auch MS-Patienten in der Basistherapie die Möglichkeit, auf orale Präparate zurückzugreifen. BG-12 kommt unter dem Namen Tecfidera® auf den europäischen Markt, Teriflunomid unter dem Handelsnamen Aubagio®.

„Nach den letzten Neuerungen in der Eskalationstherapie der Multiplen Sklerose sind wir froh, in wenigen Wochen auch in der Basistherapie über weitere Behandlungsoptionen verfügen zu können“, so Prof. Dr. Bernhard Hemmer, Vorstandssprecher des KKNMS. Patienten nehmen Dimethylfumarat, ein neues Ester der Fumarsäure, zweimal täglich als Tablette in einer Dosis von 240mg ein. Teriflunomid, eine chemische Modifikation der Vorgängersubstanz Leflunomid, wird einmal am Tag in einer Dosis von 14mg eingenommen. „Patienten sehen in der oralen Applikation

einen großen Vorteil. Wir weisen aber mit Nachdruck darauf hin, dass Spritzenmüdigkeit per se kein Grund sein sollte, eine gut eingestellte Therapie zu beenden“, erklärt Hemmer.

Wirkweise

Teriflunomid unterdrückt die Aktivierung, Zellteilung und Immunantwort von T- sowie B-Zellen. Es wirkt damit entzündungshemmend, ohne – soweit sich dies anhand der Datenlage abschätzen lässt – die Immunkompetenz kritisch zu beeinflussen. Das Fumarat hingegen entfaltet einen anderen Effekt auf die Immunregulation. Durch das Medikament werden Zellen des Immunsystems umprogrammiert. Es kommt zu einer Verschiebung des Verhältnisses von dendritischen Zellen und Interleukinen. Gleichzeitig aktiviert das Präparat ein bestimmtes Protein, den sogenannten NF-E2-related factor 2. Es sorgt für den Abbau beschädigter Eiweiße sowie Stickstoffoxid. „So könnte das Fumarat möglicherweise auch eine neuroprotektive Wirkung erzielen“, weiß Prof. Dr. Ralf Gold vom Universitätsklinikum Bochum, der die Zulassungsstudien zu BG-12 geleitet hat. Gold ist außerdem Vorstandsmitglied im KKNMS.

Gutes Nutzen-Risiko-Profil

In den Zulassungsstudien (BG-12: DEFINE, CONFIRM; Teriflunomid: TEMSO, TOWER) wiesen die Wissenschaftler nach, dass die Medikamente bei MS-Patienten sowohl die jährliche Schubrate als auch das Fortschreiten des Behinderungsgrads auf der EDSS-Skala reduzieren. Auch die Anzahl der Läsionen im MRT verringert sich bei beiden Präparaten. Einen direkten Vergleich der beiden Substanzen gibt es bislang nicht, Vergleiche sind nur indirekt möglich.

„Soweit wir das heute beurteilen können, sind die neuen Medikamente bei hoher Wirksamkeit gleichzeitig relativ sicher“, sagt Hemmer. Auch wenn es unter Monotherapie und durch unsachgemäßen Einsatz von Fumaraten bei der Schuppenflechte drei Fälle einer schwerwiegenden Hirnentzündung, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML), gab, so sind bei MS bisher keine gravierenden Nebenwirkungen aufgetreten. Am häufigsten erwarten Neurologen bei beiden Präparaten Magen-Darm-Beschwerden. Bei Teriflunomid müssen in den ersten Monaten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden, weil diese durch die lange Halbwertszeit des Wirkstoffs ansteigen können. Daher ist das Medikament in der Schwangerschaft auch kontraindiziert.

Das KKNMS plant bis zum Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie im September eigene Qualitätshandbücher zu BG-12 und

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) • Geschäftsstelle:
Neurologische Klinik der Technischen Universität München • Ismaninger Straße 22 • 81675
München

Ansprechpartner für die Medien: Constanze Steinhauser (Pressereferentin) • Tel.: +49 89 4140-4628 • Fax: +49 89 4140-4655 • E-Mail: constanze.steinhauser@kkn-ms.de • Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Teriflunomid herauszugeben, die wichtige Hinweise zur Indikation sowie dem Monitoring vor und während der Therapie enthalten.

Zum Weiterlesen: CHMP-Empfehlungen zu Fumarat und Teriflunomid:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001742.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

* * *

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.

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) • Geschäftsstelle:
Neurologische Klinik der Technischen Universität München • Ismaninger Straße 22 • 81675
München

Ansprechpartner für die Medien: Constanze Steinhauser (Pressereferentin) • Tel.: +49 89 4140-4628 • Fax: +49 89 4140-4655 • E-Mail: constanze.steinhauser@kkn-ms.de • Internet:
www.kompetenznetz-multiplesklerose.de