

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: Alle Medien

Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft

Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3.550

Datum: 22. März 2011

PRESSEMITTEILUNG

Fingolimod-Zulassung läutet neues Zeitalter in MS-Therapie ein

KKNMS begrüßt Entscheidung der EMA, empfiehlt aber sorgsamem Umgang mit dem neuen Medikament

München, 22. März 2010 – Mit dem positiven Votum der Europäischen Arzneimittelkommission (EMA), den Wirkstoff Fingolimod zur Behandlung der hochaktiven, schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose (RRMS) EU-weit zuzulassen, beginnt für viele Patienten eine neue Zeitrechnung in der MS-Therapie. Im Gegensatz zu den bisher erhältlichen Medikamenten wird Fingolimod, Handelsname Gilenya®, einmal täglich oral eingenommen. „Für viele Betroffene, die mit den Injektionen der handelsüblichen Wirkstoffe nicht ausreichend therapiert sind, gibt es jetzt eine neue Option mit einem Plus an Lebensqualität“, weiß Professor Heinz Wiendl, Vorstandssprecher des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS). „Allerdings fordern wir unsere Kollegen, die niedergelassenen und klinisch tätigen Neurologen, dazu auf, Fingolimod erst nach sorgfältiger Prüfung des Risiko-Wirksamkeitsprofils zu verschreiben, da das Medikament tief ins Immunsystem der Patienten eingreift. Spritzenmüdigkeit per se ist keine Indikation!“

Die Substanz bindet an den sogenannten Sphingosin-1-Phosphatrezeptor, der für den Austritt von aktivierten T-Lymphozyten verantwortlich ist. Fingolimod sorgt dafür, dass diese Entzündungszellen am Auswandern aus den Lymphknoten gehindert werden und es damit zu einer Umverteilung von Lymphozyten aus dem Blut in die lymphatischen Organe kommt. Fehlgeleitete T-Lymphozyten gelten als möglicher Auslöser für die Zerstörung der Myelinschicht der Nervenzellen bei MS-Patienten.

Phase III Studien belegen Wirksamkeit von Fingolimod

In zwei großen Phase III Studien (FREEDOMS, TRANSFORMS) konnte nachgewiesen werden, dass Fingolimod die jährliche Schubrate, Behinderungsprogression und Zahl der entzündlichen Hirnläsionen bei MS-Patienten günstig beeinflussen kann. Nebenwirkungen zeigten sich in Form von Influenza-Infektionen, Kopfschmerzen, Durchfällen, Rückenschmerzen, Erkältungen, erhöhte Leberwerte und Lymphopenien (Lymphozytenmangel).

In der TRANSFORMS Studie kam es zudem zu zwei schwerwiegenden Herpesvirus-Infektionen mit Todesfolge. „Zwar wurden beide Patienten mit einer höheren Dosis behandelt als die nun zugelassenen 0,5 mg pro Hartkapsel, dennoch darf das nicht bagatellisiert werden“, so Wiendl. Es wurden auch mehrere Fälle von Lymphknotenvergrößerungen beobachtet, die im Zusammenhang mit der Therapie stehen könnten. „In Summe müssen wir damit rechnen, dass unter Behandlung mit Fingolimod Komplikationen auftreten können, deren Folgen sich derzeit schwer abschätzen lassen. Aus diesem Grund plädieren wir für ein engmaschiges Monitoring, dessen Ergebnisse in einem Sicherheitsregister erfasst werden“, erklärt der KKNMS-Experte.

Zulassung mit Einschränkungen

Unter Berücksichtigung der Phase III Studienergebnisse hat die EMA nun Fingolimod für folgende Patientengruppen zugelassen:

- a) RRMS-Patienten, die trotz Interferon-Therapie weiterhin eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen oder
- b) Betroffene, die zwei oder mehr behindernde Schübe in einem Jahr hatten und dabei einen oder mehrere kontrastmittelaufnehmende Herde (Läsionen) in der Kernspintomografie zeigten.

In den USA hat Fingolimod hingegen eine breitere Zulassung als Basismedikament bei RRMS erhalten.

Das KKNMS arbeitet derzeit an praktischen Hinweisen zur Medikation. Diese werden in Kürze über die Homepage des Netzwerks bzw. die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie verfügbar sein.

* * *

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 den Austausch zwischen Forschung und Patientenversorgung zu verbessern.

Aktuell gehören dem KKNMS drei Forschungsverbände an: CONTROL^{MS}, UNDERSTAND^{MS} und CHILDREN^{MS}. 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