

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

DMSG

DEUTSCHE MULTIPLE SKLEROSE GESELLSCHAFT
BUNDESVERBAND E.V.

Medien: Tagespresse, Fach- und Online-Medien
Ressort: Medizin/Gesundheit
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3.617
Datum: 30. Januar 2012

STELLUNGNAHME

Strengeres kardiovaskuläres Monitoring bei Ersteinnahme von Fingolimod

Todesfall in USA macht Reviewprozess notwendig

München, 30.01.2012 – Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) und der Ärztliche Beirat der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. (DMSG) weisen darauf hin, Multiple Sklerose Patienten ab sofort vor, während und nach der Neueinstellung auf Fingolimod einer engmaschigen kardiovaskulären Überwachung zu unterziehen. Nachdem in den USA eine Patientin in weniger als 24 Stunden nach der Ersteinnahme von Fingolimod aus bislang unbekannter Ursache verstarb, hat die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) einen Reviewprozess eingeleitet. Die Ergebnisse werden für März 2012 erwartet. Die Herstellerfirma hat heute einen entsprechenden Rote-Hand-Brief veröffentlicht.

Bis die abschließenden EMA-Empfehlungen vorliegen, sollten aus Sicht des KKNMS und des Ärztlichen Beirats der DMSG bei Neueinstellung auf Fingolimod folgende Maßnahmen getroffen werden:

- Erstellen eines 12-Kanal-EKG und dessen Auswertung durch einen erfahrenen Arzt unmittelbar vor Ersteinnahme von Fingolimod (nicht älter als eine Woche).

- Kontinuierliche EKG-Überwachung mit rasch verfügbarer Reanimationsmöglichkeit während der ersten sechs Stunden nach Verabreichung des Medikaments und anschließende Auswertung.
- Erneutes 12-Kanal-EKG nach Ende der sechsständigen Überwachungsphase.

Zusätzlich sollte stündlich Blutdruck und Herzfrequenz kontrolliert werden.

Gegebenenfalls längere Monitoringphase notwendig

Zeigt sich nach sechs Stunden, dass die Herzfrequenz unter 40 Schläge pro Minute bzw. um mehr als 20 Schläge pro Minute unter dem Ausgangswert liegt, müssen Patienten länger überwacht werden. Das gilt auch für neu aufgetretenen AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 1 (Wenckebach).

Tritt während der Überwachungsphase eine symptomatische Bradykardie, ein AV-Block 2. Grades (Typ Mobitz 2) oder ein AV-Block 3. Grades auf, verlängert sich die Kontrolle der Patienten solange, bis alle Auffälligkeiten zurückgebildet sind.

Wird Fingolimod für mehr als zwei Wochen abgesetzt, gelten die gleichen Maßnahmen wie bei Erstmedikamentation.

Neurologische Praxen, die eine kontinuierliche EKG-Kontrolle logistisch nicht leisten können, sollten ihre MS-Patienten zur Einstellung auf Fingolimod an eine Einrichtung – idealerweise eine neurologische Klinik – mit entsprechenden Überwachungsmöglichkeiten überweisen oder mit einem Kardiologen/Internisten in ihrer Nähe kooperieren.

KKNMS für größtmögliche Sicherheit in der Praxis

Bereits in seinem im August 2011 veröffentlichten Qualitätshandbuch zu Fingolimod hatte das KKNMS eine EKG-Untersuchung vor Ersteinnahme der Kapsel empfohlen. Alle im Handbuch beschriebenen Empfehlungen sind Konsens der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), des Berufsverbands Deutscher Neurologen (BDN) und des Ärztlichen Beirats der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG).

Das Qualitätshandbuch und der dazugehörige Patientenaufklärungsbogen stehen ab sofort aktualisiert auf den Webseiten des KKNMS zum Download zur Verfügung.

Über Fingolimod

Fingolimod ist seit März 2011 zur Eskalationstherapie der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose unter dem Handelsnamen Gilenya® in der EU zugelassen. Das oral einzunehmende Medikament sorgt dafür, dass Entzündungszellen am Auswandern aus den Lymphknoten gehindert werden und es damit zu einer Umverteilung von Lymphozyten aus dem Blut in die lymphatischen Organe kommt. Die Ersteinnahme von Fingolimod ist mit einer Abnahme der Herzfrequenz verknüpft, die nach etwa vier bis fünf Stunden ihren Tiefpunkt erreicht.

* * *

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 Forschungsverbünde 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