

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-multiplesklerose.de

Medien: Fachmedien, Online-Medien
Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3.972
Datum: 24. Oktober 2014

PRESSEMITTEILUNG

KKNMS: Engmaschige Blutbildkontrollen unter Dimethylfumarat unverzichtbar

Aktueller Todesfall zeigt Notwendigkeit regelmäßiger Laboruntersuchungen zur frühzeitigen Erkennung schwerwiegender Nebenwirkungen

München, 24.10.2014 – Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) empfiehlt in seinem Qualitätshandbuch zu Dimethylfumarat (Handelsname Tecfidera®) die Kontrolle des großen Blutbilds in einem regelmäßigen Abstand von sechs bis acht Wochen. Damit können Leukopenien und Lymphopenien identifiziert werden, die das Risiko für opportunistische Infektionen erhöhen. Dazu zählt die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), an deren Folgen nun eine mit Tecfidera® behandelte MS-Patientin verstarb.

„Der Fall zeigt, wie wichtig es ist, Patienten unter einer Immuntherapie wie Dimethylfumarat engmaschig zu beobachten. Nur so können schwere Nebenwirkungen frühzeitig und zuverlässig festgestellt werden. Aus diesem Grund empfiehlt das KKNMS im ersten Behandlungsjahr eine Bestimmung der Leukozyten- und Lymphozytenzahl im Blut alle sechs bis acht Wochen – eine strengere Überwachung als die in der Fachinformation des Herstellers angegebenen sechsmonatlichen Kontrollen der Leukozytenzahl“, so Prof. Ralf Gold, Mitglied des KKNMS-Vorstands und einer der beiden federführenden Autoren des Qualitätshandbuchs Dimethylfumarat. Werden bei den Untersuchungen Leukopenien unter 3000/ μ l oder Lymphopenien unter 500/ μ l festgestellt, rät das Netzwerk zu einem Aussetzen der Medikation.

„Gerade bei einer so neuen Immuntherapie wie Dimethylfumarat ist besondere Vorsicht geboten, da die Langzeitwirkung und mögliche Komplikationen noch nicht hinreichend untersucht sind. Die Herstellerfirma Biogen Idec führt daher momentan eine Erweiterungsstudie (ENDORSE) zur Erforschung der Langzeittherapie durch. Doch auch die regulär behandelten Patienten müssen engmaschig überwacht werden. Hierfür gibt das KKNMS mit seinen Qualitätshandbüchern Neurologen die notwendigen Informationen zur Anwendung des Medikaments in der Praxis an die Hand“, erklärt Prof. Bernhard Hemmer, Sprecher des KKNMS.

Die vor wenigen Tagen verstorbene deutsche MS-Patientin wurde im Rahmen von Studien 4,5 Jahre lang mit Dimethylfumarat behandelt. Dabei entwickelte sich eine schwerwiegende und lang anhaltende Lymphopenie, die mehr als 3,5 Jahre bestand, aber als klinisch nicht bedeutsam eingestuft wurde, da die Leukozytenwerte während der gesamten Behandlung über 3000/ μ l lagen und damit nicht wesentlich erniedrigt waren. Außer der Behandlung mit Tecfidera® gab es keine weiteren Risikofaktoren für die Entwicklung einer PML wie Vortherapie mit Natalizumab, Fingolimod oder Immunsuppressiva und auch keine HIV-Infektion. Nach neuerlichen neurologischen Symptomen im August 2014, die zunächst als MS-Schub eingeordnet wurden, zeigten Labortests das Vorliegen einer PML. Die Patientin verstarb nach Zunahme der neurologischen Defizite im Oktober 2014 an einer Aspirationspneumonie. Die Zulassungsstudien zu Dimethylfumarat hatten nicht auf das Risiko einer PML hingedeutet, allerdings wurden PML-Fälle unter der Therapie mit anderen Fumaraten beobachtet.

Qualitätshandbücher des KKNMS:

Die KKNMS-Qualitätshandbücher sind mit der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), dem Berufsverband Deutscher Neurologen (BDN), dem Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN) und dem Ärztlichen Beirat der Patientenorganisation DMSG abgestimmt. Momentan verfügbar sind Qualitätshandbücher zu den MS-Medikamenten Alemtuzumab, Dimethylfumarat, Fingolimod, Mitoxantron, Natalizumab und Teriflunomid sowie zur Schubtherapie und zur Therapie in Spezialsituationen. Diese werden jährlich aktualisiert und können von Ärzten über die kostenlose KKNMS-App für Android und iOS eingesehen oder ebenfalls kostenfrei über sekretariat@kkn-ms.de bestellt werden.

Das PDF des Handbuchs ist über folgenden Link abrufbar:
<http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/de/basistherapie/fuer-experten-basistherapie-fumarat>

* * *

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 initiiert wurden. 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)
Einsteinstraße 1 • 81675 München

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-multiplesklerose.de