

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): 2.524
Datum: 10.05.2011

PRESSEMITTEILUNG

Neuer Bluttest zur Risiko-Nutzen-Einschätzung von Tysabri hilfreich, aber allein nicht ausreichend

KKNMS bezieht Stellung zur EMA-Empfehlung

München, 10.05.2011 – Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat im Rahmen der Zulassungsverlängerung für Natalizumab (Tysabri) auch Stellung zu Risiken der Therapie genommen. Demnach ist das Vorhandensein von Anti-JC Virus-Antikörpern ein weiterer Risikofaktor unter Behandlung mit Natalizumab eine schwere Hirninfektion zu entwickeln, die sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), die tödlich verlaufen kann. Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) begrüßt diese wichtigen Maßnahmen zur weiteren Risiko-Nutzen-Abschätzung von Natalizumab, warnt aber gleichzeitig vor zu weitgehenden Schlussfolgerungen: „Wie bei vielen neu eingeführten medizinischen Testmethoden muss auch dieses Verfahren im Rahmen groß angelegter Studien weiter untersucht werden. Nur so stellen wir sicher, dass der Anti-JCV-Antikörperbefund für die individuelle Risiko-Nutzen-Einschätzung des Medikaments in der Breite der praktischen Anwendung sinnvoll ist“, erklärt Prof. Dr. Heinz Wiendl, Vorstandssprecher des KKNMS.

Bisher waren in den Fachinformationen lediglich die Dauer der Immuntherapie sowie eine vorherige immunsuppressive Behandlung für das PML-Risiko ausschlaggebend.

Natalizumab ist seit Sommer 2006 unter dem Namen Tysabri zur Behandlung der aktiven, schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose zugelassen. „Die Crux an der empfohlenen Testung auf Anti-JC Virus-Antikörper ist, dass mehr als die Hälfte der MS-Patienten das JC-Virus in sich tragen. Die Blutuntersuchung ist demnach nur dann sinnvoll, wenn sich aus dem Testergebnis auch eine Therapiekonsequenz zum Nutzen des Patienten ergibt“, erläutert Wiendl weiter.

Das sei aber nicht immer der Fall, so der KKNMS-Experte, denn ein positiver Befund bedeute lediglich, dass ein erhöhtes PML-Risiko besteht. Das schließt eine Therapie mit Natalizumab aber nicht zwingend aus. Umgekehrt ist ein negativer Bluttest kein absoluter Indikator dafür, nicht doch eine PML zu entwickeln – das Risiko ist nur deutlich niedriger, steigt aber mit der Therapiedauer an.

„Aktuell empfiehlt sich aus unserer Sicht der Bluttest bei Patienten mit einer vorangegangenen immunsuppressiven Therapie oder einer Behandlungsdauer mit Natalizumab von über zwei Jahren“, erklärt Wiendl im Namen des KKNMS abschließend.

Die vollständige Stellungnahme ist über die KKNMS-Homepage abrufbar (www.kompetenznetz-multiplesklerose.de).

* * *

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