



Kompetenznetz
Multiple Sklerose



REGIMS

www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Ein Immuntherapieregister zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Patienten mit Multipler Sklerose





REGIMS ist ein bundesweites Register, das die Häufigkeit, Art und Folge von Nebenwirkungen, die durch MS-Immuntherapien auftreten können, erhebt und dokumentiert.

Ein solches Immuntherapieregister sichert und verbessert die Qualität in der Patientenversorgung.

Wozu brauchen wir REGIMS?

Die Behandlungsmöglichkeiten der Multiplen Sklerose (MS) haben sich in den letzten Jahren durch die Einführung neuer Medikamente deutlich verändert und erweitert, was neue Chancen eröffnet aber auch neue Risiken nach sich zieht. Deswegen kommt der Erfassung unbekannter und unerwarteter Nebenwirkungen eine besondere Bedeutung zu. Mithilfe von REGIMS lassen sich Risiken aktueller und neuer Substanzen in der MS-Behandlung bewerten. Es trägt somit dazu bei, individuelle Therapieentscheidungen zu treffen.

Wie wird die Erhebung durchgeführt?

In 6-monatigen Abständen dokumentiert der behandelnde Arzt den Krankheitsverlauf, die Medikation und ihre Änderungen sowie eventuell aufgetretene Nebenwirkungen. Zusätzlich füllen Patienten arztunabhängig einen kurzen Fragebogen aus, mit dem die aktuelle Lebensqualität, Therapiezufriedenheit und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen erhoben werden. Dieser Fragebogen wird halbjährlich vom Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster per Post direkt an die Studienteilnehmer geschickt. Der Rückversand ans Institut ist kostenlos. Die Befragung ergänzt die arztbasierte Dokumentation um die Patientensichtweise. Zusätzlich können sich die Teilnehmer auf freiwilliger Basis Blut abnehmen lassen, das in der KKNMS-Biobank aufbereitet und gelagert wird.

Wer kann teilnehmen?

An REGIMS können alle Patienten teilnehmen, die eine ärztlich diagnostizierte MS haben und eine Therapie erhalten. Dabei gelten folgende Bedingungen:

- ▶ erstmalige Behandlung mit einem Immuntherapeutikum
- ▶ Therapie mit Natalizumab, Fingolimod, Mitoxantron oder einem zukünftig neu zugelassenen Immuntherapeutikum, unabhängig von der Therapiedauer
- ▶ maximal 36 Monate Immuntherapie mit Interferon-beta 1a i. m. / s. c. oder 1b s. c., Glatirameracetat, Azathioprin oder einem Off-Label Medikament

Wie werden meine persönlichen Daten gesichert?

Alle Daten werden vollständig pseudonymisiert, d. h., Name und Adresse werden auf allen Studienunterlagen und -ergebnissen durch einen Zahlen-code verschlüsselt und elektronisch gespeichert. Damit die erhobenen Daten nicht mit personenbezogenen Adressdaten in Verbindung gebracht werden können, werden sie räumlich getrennt voneinander aufbewahrt. Gesetzliche Datenschutzbestimmungen werden eingehalten. Alle am Register beteiligten Mitarbeiter sind zur Einhaltung des Datenschutzes und strengster Vertraulichkeit verpflichtet. Die zuständige Ethikkommission hat der Durchführung des Registers ohne Einschränkung zugestimmt.

Wer führt das Projekt durch?

Das Projekt wird vom Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster für das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) durchgeführt. Das KKNMS ist ein Netzwerk von deutschen Universitäten, wissenschaftlichen Einrichtungen und assoziierten MS-Behandlungszentren. Der Fokus der aktuellen KKNMS-Projekte liegt auf der langfristigen Verbesserung der MS-Diagnose, -Therapie und -Versorgung. Das KKNMS und REGIMS werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

Kontakt

Wünschen Sie weitere Informationen? Dann wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder kontaktieren Sie das REGIMS-Team:

Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
der Westfälischen Wilhelms-Universität
Albert-Schweizer-Campus 1, D3 | 48149 Münster
Telefon +49 251 83-58339
E-Mail regims@uni-muenster.de

Weitere Informationen erhalten Sie auch über die Internetseite des KKNMS:
www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung