

Ansprechpartner für die Medien:

Claudia Borsanyi
Tel.: +49 89 4140-4691
Fax: +49 89 4140-4655
E-Mail: claudia.borsanyi@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Medien: Alle Medien
Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 4.515
Datum: 22.11.2018

PRESSEMITTEILUNG

Multiple Sklerose: EU-Zulassungsempfehlung für Ocrelizumab (Ocrevus)

München, 22.11.2017. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat am 09. November 2017 eine Zulassungsempfehlung für die Anwendung von Ocrevus sowohl bei der aktiven schubförmigen als auch bei der aktiven primär progredienten Verlaufsform der Multiplen Sklerose ausgesprochen. Damit ist ein wesentlicher Schritt zur freien Verfügbarkeit der gegen B-Lymphozyten gerichteten Therapie in ganz Europa erfolgt.

Mit Ocrevus steht Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (MS) nun zum ersten Mal eine echte Therapie-Option zur Verfügung. Bisher gab es für diese Verlaufsform der MS, an der etwa 15 Prozent der Patienten erkrankt sind, keine wirksame Behandlungsmöglichkeit. Ocrevus enthält als Wirksubstanz den monoklonalen Antikörper Ocrelizumab, der B-Lymphozyten aus dem Blutkreislauf entfernt, die das CD20-Molekül auf der Oberfläche tragen. In mehreren großen klinischen Therapie-Studien bei schubförmiger und primär progredienter MS konnte die Wirksamkeit von Ocrelizumab bei Multipler Sklerose gezeigt werden.

Zulassungsempfehlung bei primär progredienter sowie aktiver schubförmiger MS

Die aktuelle CHMP-Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) schränkt eine Zulassung in Europa für Patienten mit aktiver schubförmiger Multipler Sklerose ein, die anhand bildgebender oder klinischer Befunde bestätigt wurde. Damit orientiert sich die Empfehlung an den Einschlusskriterien in den Studien, die mindestens zwei Schübe innerhalb der letzten zwei Jahre oder einen Schub im letzten Jahr sowie für MS typische Veränderungen in der kernspintomographischen Bildgebung vorsehen.

Weiterhin ist eine Empfehlung für Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose ausgesprochen, unter Berücksichtigung der Krankheitsdauer, des Behinderungsgrades und bildgebender Befunde, die auf eine entzündliche Aktivität hinweisen. In der entsprechenden Therapie-Studie wurden Patienten eingeschlossen, bei denen das Nervengewebe entzündlich verändert war und die Diagnosestellung weniger als zehn bzw. bei stärkerer Behinderung weniger als 15 Jahre zurücklag.

Wirksamkeit von Ocrevus in mehreren Therapie-Studien nachgewiesen

Der neue monoklonale Antikörper erweitert damit das Therapiespektrum für die MS deutlich, auch wenn er keine „Firstline“-Therapie für milde/moderate Verlaufsformen darstellt. Ocrevus wurde in den Therapie-Studien in einer Dosierung von 600 mg (aufgeteilt zunächst in zwei Einzeldosen von 300 mg im Abstand von 14 Tagen) alle sechs Monate als Infusion gegeben. „Dabei bleibt abzuwarten, ob Infusionsreaktionen im Rahmen der Anwendung von Ocrelizumab im Vergleich zur Vorläufersubstanz Rituximab weniger häufig auftreten“, so Prof. Dr. Zipp, Vorstand Kompetenznetz MS. „Nach der Zulassung sollte zudem weiter beobachtet werden, ob ein leicht erhöhtes Krebsrisiko, insbesondere von Brustkrebs, besteht, da die Rate in einer der Studien im Ocrelizumab-Arm leicht erhöht war“, ergänzt Prof. Dr. Ralf Gold, Vorstandssprecher des Kompetenznetzes MS.

In den Studien hat das Medikament eine 46- bis 47-prozentige Reduktion der Schubrate im Vergleich zu Interferon-beta (Rebif®) gezeigt. Patienten mit schubförmigem Verlauf schnitten geringfügig besser ab hinsichtlich der Zunahme der Behinderung gegenüber Interferon-beta. In der Studie, die primär progrediente Patienten gegen Placebo untersuchte, betrug der Unterschied für eine bestätigte Behinderungszunahme nach etwa einem halben Jahr 29.6 Prozent für Ocrelizumab versus 35.7 Prozent für Placebo. Eine 25-Fuß-Gehstrecke bewältigte die Ocrelizumab-Gruppe besser als die Placebo-Gruppe (Verschlechterung um 38.9% versus 55.1%). Allerdings wurden in die Studien nur Patienten eingeschlossen, die nicht älter als 55 Jahre waren und bei denen sich Therapieeffekte deutlicher zeigten als bei älteren Patienten. Hinsichtlich der Behinderungsprogression profitierten insbesondere männliche Patienten.

Zulassung der Europäischen Kommission steht noch aus

In den USA und in der Schweiz ist Ocrevus bereits seit diesem Jahr zugelassen. In Deutschland steht das Präparat seit Februar 2017 Patienten mit primär progredienter MS im Rahmen des Härtefallprogramms zur Verfügung. Die endgültige Entscheidung über die offizielle Zulassung innerhalb Europas wird nun in den kommenden Monaten erwartet. Die aktuelle CHMP-Empfehlung kann jedoch als positives Signal gewertet werden.

* * *

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.