

Ansprechpartner für die Medien:

Lena Forster

Tel.: +49 251 83 35447

Fax: +49 251 980 2812

E-Mail: info@kkn-ms.de

Internet: www.kompetenznetz-multipler-sklerose.de

Medien: Alle Medien

Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft

Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3777

Datum: 23. April 2021

PRESSEMITTEILUNG

Multiple Sklerose: EU-Zulassung für Ofatumumab

23.04.2021 – Die Europäische Kommission hat den Anti-CD20-Antikörper Ofatumumab am 29.03.2021 zur Therapie der aktiven schubförmigen Multiplen Sklerose bei Erwachsenen zugelassen. Das Mittel wird subkutan gespritzt und kann nach Anleitung und supervidierter Therapieinitiierung vom Patienten selbst appliziert werden.

Damit erweitert sich das Repertoire der Multiple-Sklerose-Medikamente erneut. Neben den Medikamenten Ocrelizumab und Rituximab (off-Label) ist der B-Zell-depletierende Wirkstoff Ofatumumab (vermarktet als Kesimpta®, Novartis) ein weiterer Anti-CD20-Antikörper für die Therapie der Multiplen Sklerose bei Erwachsenen. Die Zulassung erfolgte für alle Formen der aktiven schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS), definiert durch klinische bzw. bildgebende Untersuchungen. „Das Präparat ist damit auch eine Option zur frühzeitigen Behandlung der aktiven MS“, sagt Prof. Ralf Linker, Direktor der Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsklinikum Regensburg und Mitglied des KKNMS Vorstands sowie des Vorstands des Ärztlichen Beirates der DMSG, Bundesverband e.V.

Ofatumumab ist der erste B-Zell hemmende Wirkstoff, den Patienten selbst mit Hilfe eines Fertigpens subkutan injizieren – und zwar einmal monatlich in einer Dosierung von 20mg, nach Einleitung der Therapie über 2 Wochen mit 3 Injektionen (alle 7 Tage). Der monoklonale Antikörper gelangt nach subkutaner Injektion rasch in die Lymphwege, wo er das Zelloberflächenmolekül CD20 spezifisch erkennt und daran bindet. Zwar findet nur die Initialbehandlungen an den Tagen 1, 7 und 14 unter Be-

obachtung statt. Dennoch ist es zwingend notwendig, dass Patienten, die Ofatumumab erhalten, von spezialisierten und in der Therapie der MS erfahrenen Ärzten engmaschig betreut werden. Zu den notwendigen und empfehlenswerten Kontrolluntersuchungen vor und während der Therapie gibt das KKNMS in Kürze ein Qualitätshandbuch heraus, ansonsten gelten die Vorgaben der Fachinformation.

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ofatumumab wurden in zwei doppelblinden, Verum-kontrollierten Phase 3-Studien (ASCLEPIOS I und II) untersucht und bestätigt. Dabei erhielten 1.881 Patienten (im Durchschnitt: Erkrankungsbeginn vor 8 Jahren, EDSS-Wert 2,9 und kontrastmittelaufnehmende Läsionen vorhanden bei 40%) entweder Ofatumumab oder Teriflunomid. Die adjustierte jährliche Schubrate nahm in den jeweiligen Studien unter Ofatumumab um 50,5% bzw. 58,5% ab. Auch war das Risiko einer Behinderungsprogression (Verschlechterung des EDSS-Wertes) unter Ofatumumab um 34,4% (nach 3 Monaten) und 32,5% (nach 6 Monaten) verringert.

Die hauptsächlichsten Nebenwirkungen nach Ofatumumab-Gabe waren milde bis moderate lokale Injektionsreaktionen sowie Nasopharyngitis (18,0 %), Infektionen der oberen Atemwege (10,3 %) und Harnwegsinfektionen (10,3 %). Eine Herpesvirusassoziierte Infektion wurde bei 4,9 % der Patienten berichtet.

„Insgesamt sehen sowohl das Wirksamkeits- als auch das Nebenwirkungsprofil zunächst sehr positiv aus, mit der Einschränkung, dass wir momentan erst einen Überblick über die Zeit der Studien haben“, sagt Prof. Zipp, Direktorin der Neurologie am Universitätsklinikum Mainz und Mitglied des KKNMS-Vorstands sowie des Vorstands des Ärztlichen Beirates der DMSG, Bundesverband e.V.

In der Verlängerungsstudie ALITHIOS werden die Studienpatienten weiter nachbeobachtet und auch Daten aus der praktischen Anwendung bei Patienten im Klinikalltag werden nun gesammelt.

Quellen

- (1) Hauser, S. L., Bar-Or, A., Cohen, J. A., Comi, G., Correale, J., Coyle, P. K., ... & Kappos, L. (2020). Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine*, 383(6), 546-557.
- (2) EMA Zulassungstext <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta>

Ansprechpartner für die Medien:**Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS)**

Leiterin der Geschäftsstelle: Lena Forster

Tel.: +49 251 83 35447, Fax: +49 251 980 2812

E-Mail: info@kkn-ms.de**Pressestelle des DMSG-Bundesverband e.V.**

Leitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Tel.: +49 511 96834-32

E-Mail: teschner@dmsg.de

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 zu vernetzen, 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 Universitätsklinikum Münster angesiedelt. www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Der DMSG-Bundesverband e.V., 1952/1953 als Zusammenschluss medizinischer Fachleute gegründet, vertritt die Belange Multiple Sklerose Erkrankter und organisiert deren sozialmedizinische Nachsorge. Die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft mit Bundesverband, 16 Landesverbänden und derzeit 820 örtlichen Kontaktgruppen ist eine starke Gemeinschaft von MS-Erkrankten, ihren Angehörigen, 4.150 engagierten ehrenamtlichen Helfern und 286 hauptberuflichen Mitarbeitern. Insgesamt hat die DMSG rund 43.000 Mitglieder. Mit ihren umfangreichen Dienstleistungen und Angeboten ist sie heute Selbsthilfe- und Fachverband zugleich, aber auch die Interessenvertretung MS-Erkrankter in Deutschland. Schirmherr des DMSG-Bundesverbandes ist Christian Wulff, Bundespräsident a.D.

* * *

Der Abdruck ist frei.

* * *

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS)

● Mendelstraße 7 ● 48149 Münster

Ansprechpartner für die Medien:

Lena Forster ● Tel.: +49 251 83 35447 ●

Fax: +49 251 980 2812 ● E-Mail: info@kkn-ms.de● Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de