

Ansprechpartner für die Medien:

Lena Forster

Tel.: +49 83 35 447

Fax: +49 251 980 2812

E-Mail: info@kkn-ms.de

Internet: www.kompetenznetz-multipler-sklerose.de

Medien: Alle Medien

Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft

Datum: 28.04.2021

PRESSEMITTEILUNG

Europäische Arzneimittelbehörde lässt Natalizumab für subkutane Therapie hochaktiver MS zu

28.04.2021 – Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose informiert über die neue, subkutane Darreichungsform von Natalizumab und die daraus resultierenden Vorteile für Patienten mit hoch aktiver MS.

Etwa 15 Jahre nach der Einführung von Natalizumab als hochaktive Antikörper-Therapie bei Multipler Sklerose, wurden in den letzten Jahren in zwei kontrollierten Studien (Deliver und Refine) subkutane Darreichungsformen mit Dosisfindung getestet. In beiden Fällen handelt es sich um moderne, randomisierte Zulassungsstudien, die sowohl die subkutane Gabe als auch die notwendige Dosierung (150 mg vs. 300 mg) und Therapie-Frequenz (4 Wochen vs. 12 Wochen für die beiden Dosierungen) prospektiv untersuchen. Kurz zusammengefasst, hat das im Abstand von etwa 4 Wochen subkutan gegebene Natalizumab mit 300 mg (auf 2 Injektionsstellen verteilt), die gleiche hohe Schubratenreduktion wie das intravenös gegebene Natalizumab in der Standarddosierung von 300 mg alle 4 Wochen erzielt. Die Ausdehnung der Therapieintervalle auf 12 Wochen führte ebenso wie die Dosisreduktion auf 150 mg zu einem raschen Anstieg der Schubrate, so dass diese Therapiearme kurzfristig beendet wurden.

Mit der vorhandenen Zulassung ist es nun für Patienten mit hochaktiver Multipler Sklerose bei dieser Therapieoption viel einfacher, sich ohne die Notwendigkeit der klinisch-überwachten intravenösen Infusion und entsprechendem Zeitverlust bei Berufstätigkeit behandeln zu lassen. Prof. Wiendl, Sprecher des KKNMS, sieht „dies als große Chance, die unter Corona-Einschränkungen und –Auflagen laufenden Infusi-

onsambulanzen durch die Selbstinjektion der Patienten ohne Wirkverlust zu entlassen“. Natürlich haben wir in der letzten mehr als 10 Jahren intensiv über das Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil von Natalizumab dazu gelernt. Prof. Ralf Gold aus dem Vorstand des KKNMS betont, „dass zunächst die Sicherheitsauflagen und Vorsorgemaßnahmen wegen der Gefahr einer sogenannten progressiven Leukenzephalopathie (PML) auch für die subkutane Gabe unverändert eingehalten werden müssen“. Die Therapie muss unter fachlich geschultem Personal stattfinden und durch Spezialisten in entsprechend ausgerüsteten Zentren begleitet werden. Auf jeden Fall wird es für Patienten mit hoch aktiver MS eine deutliche Erleichterung der adäquaten Immuntherapie darstellen.

Ansprechpartner für die Medien:

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS)

Leiterin der Geschäftsstelle: Lena Forster

Tel.: +49 251 83 35 447, Fax: +49 251 980 2812

E-Mail: info@kkn-ms.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 Abdruck ist frei.
