

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
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3833
Datum: 26.05.2021

PRESSEMITTEILUNG

Zulassung des S1P Modulators Ponesimod zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS)

26.05.2021 – Am 21. Mai 2021 wurde bekannt gegeben, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) Ponesimod, einem Wirkstoff aus der Gruppe der S1P Modulatoren, für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, gemäß den klinischen oder bildgebenden Merkmalen, zugelassen hat.

Ponesimod (Ponvory®, Firma Janssen) ist ein selektiver Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-1-(S1P1) -Modulator, eine Klasse von Medikamenten, die die S1P-Aktivität funktionell hemmen und damit unter anderem die Anzahl der zirkulierenden Lymphozyten reduzieren sollen. Ponesimod gesellt sich damit zu den bereits zugelassenen Wirkstoffen Fingolimod, Siponimod und Ozanimod. Ponesimod bindet mit hoher Affinität an den S1P-Rezeptor 1, der sich auf Lymphozyten befindet, und blockiert so die Fähigkeit der Lymphozyten, aus den Lymphknoten auszutreten, und verringert die Anzahl der Lymphozyten im peripheren Blut.

Der Nutzen von Ponesimod besteht in der Verhinderung von Schüben und dem Auftreten neuer fokaler entzündlicher Läsionen im ZNS.

Die Zulassung stützt sich auf Daten der Phase-III-Studie OPTIMUM. Darin wurde die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Ponesimod 20 mg im direkten Vergleich zu Teriflunomid 14 mg bei mehr als 1100 Patienten mit schubförmig remittierender MS (RRMS) untersucht. Die Studiendauer betrug 108 Wochen.

Neu in der Studienlandschaft ist hiermit, dass erstmals ein orales Vergleichsmedikament innerhalb der Gruppe der S1P Modulatoren zur Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfung verwendet wurde. Das Präparat wird – wie die anderen verfügbaren S1P Modulatoren auch – 1x pro Tag eingenommen. Ein Monitoring nach der 1. Dosis ist nicht vorgeschrieben. Patienten mit bestimmten kardialen Vorerkrankungen sollen allerdings 4 Stunden überwacht werden. Medikamenteninteraktionen bestehen mit starken CYP3A4 bzw. UGT1A1 Induktoren. Eine Testung auf Metabolisierungspolymorphismen ist nicht notwendig.

Die Halbwertszeit beträgt 33 h, die Auswaschzeit ca. 1 Woche. Der Einfluss von Ponesimod auf das Immunsystem ist damit schnell reversibel, theoretisch ist damit innerhalb von nur einer Woche eine Normalisierung der Lymphozytenzahl möglich, was eine zusätzliche Flexibilität im Behandlungsmanagement bietet. Dieses kann z.B. bei anstehenden Impfungen, schweren Infektionen oder der Familienplanung eine wichtige Rolle spielen.

„Ponesimod zeigte in der Zulassungsstudie eine überlegene klinische Wirksamkeit gegenüber oralem Teriflunomid bei der Reduzierung von Schüben und der Anzahl aktiver MRT-Läsionen im Gehirn bei Patienten mit RMS“, so Herr Prof. Dr. med. Heinz Wiendl, Vorstandssprecher des Kompetenznetzes Multiple Sklerose und Leiter der Klinik für Neurologie mit Institut für Translationale Neurologie am Universitätsklinikum Münster.

„Die Ergebnisse passen hinsichtlich Wirksamkeit sowie aber auch hinsichtlich des Nebenwirkungsprofils gut in unser Bild der S1P Modulatoren. Ponesimod stellt mit seinem Profil eine weitere nützliche Behandlungsoption für Patienten mit rezidivierender MS dar, insbesondere der Wegfall des Erstdosismonitorings ist auch hier – wie bei den anderen Zweitgeneration-S1P Modulatoren – eine praktische Erleichterung“, sagte Prof. Dr. med. Ralf Gold, Vorstandsmitglied des Kompetenznetzes Multiple Sklerose, Vorsitzender des Ärztlichen Beirates des DMSG-Bundesverbandes und Direktor der Neurologischen Klinik im St. Josef Hospital Bochum.

Infektionen der oberen Luftwege (Nasen-Rachen-Raum), erhöhte Leberenzymwerte und Bluthochdruck gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen, ferner Harnwegsinfekte und Dyspnoe. Die Nebenwirkungsraten entsprechen letztlich überwiegend Klasseneffekten innerhalb der S1P Modulatoren.

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

Leiterin der Geschäftsstelle: Lena Forster

Tel.: +49 251 83 35 447

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

Pressestelle des DMSG-Bundesverband e.V.

Leitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit: Ines Teschner

Tel.: +49 511 96834-32

E-Mail: teschner@dmsg.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, 4.000 engagierten ehrenamtlichen Helfern und 250 hauptberuflichen Mitarbeitern. Insgesamt hat die DMSG rund 44.000 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.

* * *