

Stellungnahme Medizin / Therapie *Nr. 1 /2025*

Stellungnahme des Ärztlichen Beirates der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. (DMSG-BV) und des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS)

AG Sicherheitsaspekte neuer Therapien DMSG-BV

Informationen für MS-Erkrankte zum Thema: „Wechsel der anti-CD-20 Antikörper-Therapien untereinander – horizontaler Therapiewechsel“

Mittlerweile stehen für die Therapie der Multiplen Sklerose (MS) eine Reihe gegen CD-20 gerichtete B-Zell depletierende Antikörper zur Verfügung. Einige der Substanzen werden intravenös verabreicht (Ocrelizumab i.v. [Ocrevus®], Rituximab [*off label*, z.B. MabThera®, Rixathon®, Truxima®], Ublituximab [Briumvi®]), andere werden subkutan verabreicht (Ocrelizumab s.c. [Ocrevus®], Ofatumumab [Kesimpta®]).

Gelegentlich stellt sich eine Indikation für einen sogenannten horizontalen Therapiewechsel, das heißt die Umstellung von einem B-Zell depletierenden Medikament auf ein anderes, insbesondere aus Applikationsgründen. In diesem Kontext wird gelegentlich statt einer erneuten Eindosierung des neuen B-Zell depletierenden Medikamentes (mit in der Regel anfangs häufigerer Applikation) sofort die Erhaltungsdosis verabreicht. Aus der Perspektive der MS-Therapie und B-Zell-Depletion ist dieses Vorgehen medizinisch nachvollziehbar und sinnvoll, insbesondere bei bereits länger bestehender Therapie. Aus Sicht der Patienten ist dies vielfach ebenfalls gewünscht, um eine häufigere Applikation in der Eindosierungsphase umgehen zu können.

Nichtsdestotrotz soll an dieser Stelle noch einmal darauf hingewiesen werden, dass sich die jeweiligen Antikörper in ihrer Struktur sowie auch dem Glykosylierungsmuster geringfügig voneinander unterscheiden und das insofern bei Applikation eines anderen B-Zell depletierenden Medikamentes prinzipiell die Möglichkeit einer allergischen oder auch Infusionsreaktion gegeben ist, auch wenn das vorherige Präparat gut vertragen wurde. Für eine sichere Begleitung der Erstgabe des neuen Medikaments in der Erhaltungsdosis wird eine mindestens 1-stündige Überwachung des Patienten und ggfs.

der Einsatz begleitender Medikamente (Antihistaminikum, Prednisolon und evtl. Paracetamol) empfohlen.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass ein Auslassen der Eindosierungsphase letztlich einer *off Label*-Nutzung entspricht, ist es wichtig, dass die Patienten umfassend über diesen Sachverhalt aufzuklären sind und deren Einverständnis für dieses Vorgehen einzuholen ist. Zusätzlich ist zu erwähnen, dass keine direkt vergleichenden Studien oder indirekte Vergleiche zur Wirksamkeit und Sicherheit der CD-20 gerichteten B-Zell depletierenden Antikörper in der Indikation MS vorliegen.

Autoren der AG Sicherheitsaspekte neuer Therapien des Ärztlichen Beirats der DMSG, Bundesverband e.V.

- Prof. Dr. med. Luisa Klotz (Federführung)
Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Münster
- Prof. Dr. med. Antonios Bayas
Klinik für Neurologie und klin. Neurophysiologie, Universitätsklinikum Augsburg
- Prof. Dr. med. Fedor Heidenreich
Neurologische Ambulanz, International Neuroscience Institute Hannover GmbH
- Prof. Dr. med. Kerstin Hellwig
Neurologische Klinik der Ruhr-Universität Bochum am St. Josefs-Hospital /
Neurologische Gemeinschaftspraxis Giehl Hellwig, Castrop-Rauxel
- Prof. Dr. med. Ingo Kleiter,
Behandlungszentrum Kempfenhausen für MS-Kranke, Berg
- Prof. Dr. med. Tania Kümpfel
Institut für Klinische Neuroimmunologie, LMU Klinikum München
- Prof. Dr. med. Clemens Warnke
Zentrums für Angewandte Neuroimmunologie Marburg (ANIMA),
Universitätsklinikum Gießen und Marburg

Hannover, den 30. Januar 2025

**Deutsche Multiple Sklerose
Gesellschaft
Bundesverband e.V.
Krausenstr. 50
30171 Hannover
Tel.: 0511 / 9 68 34 0**

**E-Mail-Adresse: dmsg@dmsg.de
Internet: www.dmsg.de**

**Krankheitsbezogenes Kompetenznetz
Multiple Sklerose
Geschäftsstelle: KKNMS e. V.
ICB, Mendelstr.7
48149 Münster
Tel.: 0251 / 83 52 09 1**

**E-Mail-Adresse: info@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de**