

Ansprechperson für die Medien:

Dr. Zoë Hunter

E-Mail: [info \(at\) kkn-ms.de](mailto:info@kkn-ms.de)

Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Medien: Alle Medien

Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft

Zeichen (inkl. Leerzeichen): 4354

Datum: 21. Juli 2026

PRESSEMITTEILUNG

Stellungnahme des KKNMS zur EU-Zulassung von Cenrifki® (Tolebrutinib) für nrSPMS

21.07.2026 – Die Zulassung von Cenrifki® (Tolebrutinib) durch die Europäische Kommission für die Behandlung der sekundär progredienten Multiplen Sklerose ohne Schübe (nrSPMS) ist ein wichtiger Fortschritt in der Therapie dieser bislang schwer behandelbaren Krankheitsphase. Das Krankheitsbezogene Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS) begrüßt grundsätzlich die Verfügbarkeit dieser neuen Therapieoption für Patienten mit nrSPMS, bei denen bisher nur sehr begrenzte Behandlungsmöglichkeiten bestanden.

Therapeutischer Nutzen von Tolebrutinib

Tolebrutinib ist ein oral verabreichter Bruton-Tyrosinkinase-Hemmer. Die Ergebnisse der Phase-III-HERCULES-Studie zeigen eine signifikante Verzögerung der bestätigten Behinderungsprogression über einen Zeitraum von sechs Monaten unter Tolebrutinib im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit nrSPMS. Als erster hirngängiger BTK-Inhibitor adressiert Tolebrutinib die schwelende Neuroinflammation, die als zentraler pathophysiologischer Mechanismus der Behinderungsprogression gilt. Dies ist besonders relevant für Patienten mit SPMS ohne aktive Schübe, für die bisher kaum wirksame Therapien zur Verfügung standen.

Sicherheitsprofil und Leberwertmonitoring

Bei der Behandlung mit Cenrifki® (Tolebrutinib) ist besondere Aufmerksamkeit hinsichtlich hepatischer Nebenwirkungen erforderlich. Die Zulassungsbehörden haben arzneimittelinduzierte Leberschädigungen (Drug-Induced Liver Injury, DILI) als Risiko identifiziert. In Bezug auf diese Einstufung betont das KKNMS die Notwendigkeit folgender Maßnahmen:

1. **Sorgfältiges Leberwertmonitoring:** Die in der Fachinformation festgelegten Monitoring-Intervalle müssen konsequent eingehalten werden. Dies umfasst regelmäßige Kontrollen der Transaminasen (ALT, AST) und des Bilirubins vor Therapiebeginn sowie nach dem folgenden Schema während der Behandlung:
 - Wochen 1–12 (erste 3 Monate): wöchentliche Leberwertkontrollen
 - Monat 4–12 (bis Ende Jahr 1): monatliche Leberwertkontrollen
 - Monat 18 und Monat 24: jeweils eine Leberwertkontrolle.Bei klinischem Verdacht auf eine Leberschädigung sind unabhängig von diesem Schema umgehende Kontrollen indiziert.
2. **Promptes Management bei Leberenzym erhöhungen:** Bei Anstieg der Leberwerte müssen klare Handlungsalgorithmen befolgt werden, einschließlich engmaschigerer Kontrollen, Dosisanpassung oder Therapieabbruch entsprechend dem Schweregrad der Erhöhung.
3. **Patientenaufklärung:** Patienten sollten über Symptome einer möglichen Leberschädigung (z.B. Gelbsucht, dunkler Urin, Oberbauchschmerzen, unerklärliche Müdigkeit) aufgeklärt und angewiesen werden, diese umgehend zu melden.
4. **Ärztliche Expertise:** Die Therapie sollte ausschließlich durch in der MS-Behandlung erfahrene Neurologen, die mit dem Management hepatischer Nebenwirkungen vertraut sind, initiiert und überwacht werden.

Einordnung und Ausblick

Die Zulassung von Cenrifki® (Tolebrutinib) erweitert das therapeutische Arsenal für Patienten mit nrSPMS. Eine sorgfältige Patientenselektion unter Berücksichtigung von Kontraindikationen (insbesondere vorbestehende Lebererkrankungen) und das konsequente Sicherheitsmonitoring sind für eine sichere Anwendung essenziell. Das begleitende Risikomanagementprogramm und die schrittweise Markteinführung in Deutschland sind angemessene Maßnahmen zur Gewährleistung der Therapiesicherheit.

Das KKNMS wird die Erfahrungen mit Tolebrutinib in der klinischen Praxis aufmerksam verfolgen und empfiehlt die Dokumentation der Real-World-Daten zu Wirksamkeit und Anwendungssicherheit. Die Therapieentscheidung sollte individuell unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter Einbeziehung der Patienten getroffen werden.

Quellen

[1] Fox RJ, Bar-Or A, Traboulsee A, Oreja-Guevara C, Giovannoni G, Vermersch P, Syed S, Li Y, Vargaw WS, Turner TJ, Wallstroem E, Reich DS; HERCULES

Trial Group. Tolebrutinib in Nonrelapsing Secondary Progressive Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2025 May 15;392(19):1883-1892. doi: 10.1056/NEJMoa2415988. Epub 2025 Apr 8. PMID: 40202696.

[2] https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/cenrifki-epar-product-information_de.pdf

[3] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cenrifki>

[4] <https://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/bruton-tyrosinkinase-inhibitoren-zur-behandlung-der-multiplen-sklerose/>

* * *

Der Abdruck ist frei.

* * *

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

Leitung der Geschäftsstelle: Dr. Zoë Hunter

E-Mail: [info \(at\) kkn-ms.de](mailto:info@kkn-ms.de)

KKNMS

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.

Weitere Informationen unter www.kompetenznetz-multiplesklerose.de