

## Basistherapie der MS: Aktuelles vom AAN

### Langzeitwirksamkeit und gute Hautverträglichkeit von Interferon beta-1a i. m. bestätigt

Die Basistherapie der Multiplen Sklerose mit intramuskulärem Interferon beta-1a (Avonex®) kann die Krankheitsprogression langfristig hinauszögern und die Adhärenz der Patienten durch gute Hautverträglichkeit steigern. Dies belegen aktuelle Daten von der 62. Jahrestagung der American Academy of Neurology (AAN), die im Rahmen eines Roundtables am 7. Mai in München vorgestellt wurden. Erstmals zeigt eine Studie zudem, dass die Therapie mit intramuskulärem Interferon beta-1a auch hinsichtlich einer Schwangerschaftsplanung sicher ist.

Man blicke heute kumulativ auf rund 1,2 Millionen Patientenn Jahre zurück, die die Sicherheit und Langzeitwirksamkeit einer intramuskulären Applikation von Interferon beta-1a bestätigen, zitierte Prof. Bernd Kieseier, Düsseldorf, aktuelle Resultate der AAN-Tagung [1]. Bereits in früheren Langzeituntersuchungen wie der CHAMPIONS-Studie hatte sich gezeigt, dass das Risiko der Konversion vom ersten klinischen Syndrom zu einer klinisch manifesten MS bei früher Gabe der Substanz auch nach zehn Jahren noch um fast die Hälfte geringer ist als bei verzögertem Therapiestart. Das Fortschreiten der Behinderung ließ sich durch eine frühe und konstante medikamentöse Intervention ebenfalls aufhalten: Zwei Drittel der in CHAMPIONS eingeschlossenen Patienten berichteten keine wesentlichen körperlichen Einschränkungen, nur ein Fünftel erreichten einen EDSS-Wert  $\geq 3$ . Ähnlich positive Langzeitresultate bei frühem Therapiebeginn ergaben sich hinsichtlich der Redukti-

on der Schubrate, die gegenüber Patienten mit verzögertem Behandlungsbeginn nach fünf Jahren um knapp die Hälfte reduziert werden konnte.

#### Verträglichkeit fördert Adhärenz

Viele MS-Therapeutika werden subkutan injiziert, nicht selten treten daher lokale Schwellungen, Verhärtungen und Lipoatropien auf. Von der medizinischen Symptomatik abgesehen, stellen diese Hautreaktionen für die Patienten eine starke psychische Belastung dar, die häufig Adhärenzverluste nach sich zieht. Da die intramuskuläre Applikation von Interferon beta-1a für die Haut deutlich besser verträglich ist und auch nur einmal wöchentlich erfolgen muss, ist der Anteil therapietruer Patienten bei dieser Applikationsform signifikant höher als unter subkutan verabreichter Medikation [2].

#### Keine Risiken für Schwangerschaftsplanung

Eine aktuelle Studie, die anlässlich des AAN präsent-

tiert wurde, klärt zusätzlich über die Sicherheit hinsichtlich einer Schwangerschaftsplanung unter Interferon beta-1a i. m. auf. So zeigten sich bei Kindern, deren Mütter vor der Konzeption bzw. noch in den ersten Wochen der Schwangerschaft die Substanz erhielten, gegenüber einer gesunden Vergleichsgruppe keine Unterschiede im Verlauf der Schwangerschaft oder der Entwicklung der Föten [3]. Untersuchungen zu den Auswirkungen einer Betainterferontherapie während der Schwangerschaft stehen derzeit noch aus.

1. Foulds P et al. Poster P06.146. AAN, Toronto 2010.
2. Halpern R et al. Poster P06.152. AAN, Toronto 2010.
3. Foulds P et al. Poster P04.186. AAN, Toronto 2010.

[JS]

Quelle: Presse-Roundtable »Kongressnews kompakt – Aktuelles zu Langzeitwirksamkeit und Hautverträglichkeit von Avonex®«, 7. Mai 2010, München. Veranstalter: Biogen Idec

## Cladribin-Tabletten

### Zulassung zur MS-Therapie in Russland erteilt

Als erste Regierungsbehörde hat das russische Gesundheitsministerium im Juli 2010 eine Marktzulassung für Cladribin-Tabletten zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) erteilt. Die Tabletten werden in Russland unter dem Handelsnamen Movectro® erhältlich sein.

Die Verfügbarkeit von Cladribin-Tabletten in Russland bedeute einen wichtigen Meilenstein für Menschen mit Multipler Sklerose, da dies die erste Zulassung für eine oral zu verabreichende, krankheitsmodifizierende Therapie bei Multipler Sklerose sei, erklärte Prof. Alexey Boyko, Abteilung für Neurologie und Neurochirurgie an der Russischen Staatlichen Medizinischen Universität, Moskau. Diese Zulassung stelle einen wichtigen Schritt zur Optimierung der Multiple-Sklerose-Behandlung dar.

Merck wird sich nun um die Aufnahme von Cladribin-Tabletten in die Liste des staatlichen russischen Erstattungsprogramms für Medikamente bemühen und geht davon aus, Movectro® Anfang 2011 auf dem russischen Markt einführen zu können.

Bereits Mitte 2009 hatte das Unternehmen weltweit mit dem Einreichen der Registrierungsunterlagen für die orale Formulierung des Wirkstoffs Cladribin begonnen und bislang in rund 40 Ländern die Zulassungsanträge für Cladribin-Tabletten gestellt.

Die Zulassung des russischen Gesundheitsministeriums stützt sich auf die Ergebnisse der CLARITY-Studie, der bislang größten abgeschlossenen placebokontrollierten klinischen Phase-III-Studie zu schubförmiger Multipler Sklerose. Insgesamt 1.326

Patienten mit schubförmiger MS verteilt auf 155 Zentren in 32 Ländern, von denen 23 in Russland lagen, wurden zufällig den Behandlungsgruppen zugeteilt. Die vor Kurzem im The New England Journal of Medicine veröffentlichten Ergebnisse [1] der CLARITY-Studie zeigen, dass die Kurzzeitbehandlung mit Cladribin-Tabletten die Schubrate (der primäre Endpunkt der Studie), das Risiko eines Fortschreitens der Behinderung (ein wichtiger sekundärer Endpunkt) sowie die mittels MRT messbare Krankheitsaktivität

(ein weiterer wichtiger sekundärer Endpunkt) nach 96 Wochen signifikant verringert. Zu den bei der CLARITY-Studie in den mit Cladribin-Tabletten behandelten Gruppen häufiger berichteten Nebenwirkungen zählten Lymphopenie sowie Herpes Zoster.

1. Giovanni G et al. A Placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis. *New Engl J Med* 2010; February 4<sup>th</sup>. [www.nejm.org](http://www.nejm.org)

Quelle: Merck Serono S.A., Genf

kurz berichtet...

Zulassungsantrag für orale Cladribin-Formulierung in den USA erneut eingereicht

Die Merck KGaA hat im Juni 2010 die Einreichung des Zulassungsantrags für Cladribin-Tabletten zur Verringerung von Schüben bei Patienten mit Multipler Sklerose bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) bekannt gegeben. Das Unternehmen hatte im November 2009 einen sogenannten »refuse to file letter« erhalten, einen Bescheid, mit dem der zuvor eingereichte Zulassungsantrag (NDA – New Drug Application) nicht angenommen worden war.

Quelle: Merck KGaA, Darmstadt

Neurotrophe Nährstoffe bei Wirbelsäulensyndromen

Den Schmerz auch kausal angehen

Wirbelsäulensyndrome wie Lumbago, Ischialgien oder Wurzelreizerkrankungen gelten in Deutschland als Volkskrankheit Nr. 1 – fast jeder dritte Bundesbürger kennt das jährliche »Kreuz mit dem Kreuz«. Um bei nervenläsionsbedingten Rückenleiden langfristige Therapieerfolge zu erzielen, spielen in der Behandlung neben der akuten Schmerzbehandlung mit Analgetika immer stärker auch kausale Therapieansätze eine Rolle. So kann eine diätetische Behandlung mit den kombinierten neurotrophen Nährstoffen Uridinmonophosphat, Vitamin B<sub>12</sub> und Folsäure dabei helfen, körpereigene neuronale Regenerationsprozesse zu unterstützen und auf diese Weise auch Schmerzen schneller zu lindern.

Wirbelsäulensyndrome gehen häufig mit biochemischen bzw. mechanischen Läsionen peripherer Nerven einher. Diese entstehen, wenn die Rückenmuskulatur durch Dauerkontraktion oder mangelnde Elastizität Druck auf Nervenbahnen ausübt und sie reizt. Die Folge sind Schmerzen, die wiederum einen Teufelskreis aus Fehlhaltungen, Bewegungsblockaden und Verspannungen auslösen.

Neuroregeneration als Ansatz

Der Experte hob vor allem den Stellenwert nutritiver Faktoren als kausale Therapieoption hervor. Denn nach einer Nervenläsion sei der Bedarf an neurotrophen Nähr- und Aufbaustoffen wie Uridinmonophosphat (UMP) im Körper erhöht. UMP spielt eine zentrale Rolle bei intraneuronalen Regenerationsprozessen, kann allerdings aufgrund der Enzymausstattung von Nervenzellen

nicht selbst synthetisiert werden. Die exogene Zufuhr der Substanz in Verbindung mit Folsäure und Vitamin B<sub>12</sub> in Form einer ergänzenden balanzierten Diät (Keltican® forte) kann daher sinnvoll sein, um körpereigene Reparaturmechanismen zu beschleunigen. Dies belegen auch wissenschaftliche Studien, die dem Diätetikum gegenüber Kontrollen eine schnellere Schmerzreduktion, gute Verträglich-

keit und positive Effekte auf die Lebensqualität der Betroffenen attestieren [1, 2].

Sinnvolle Erweiterung des Therapiespektrums

Neurotrophe Substanzen benötigen durchschnittlich vier Tage, um ihre analgetische Wirkung zu entfalten, zitierte Dr. Jörg Döhnert, Leipzig, Ergebnisse der Lumbago-Studie [1]. Eine akute Schmerzmedikation, z. B. mit nichtsteroidalen Antirheumatika, ist daher in den meisten Fällen weiterhin indiziert. Aufgrund ihres ursächlichen Wirkansatzes sei eine ergänzende balanzierte Diät mit UMP, Folsäure und Vitamin B<sub>12</sub> jedoch als nützliche Erweiterung des analgetischen Spektrums in der Therapie von Wirbelsäulensyndromen hervorzuheben, schloss der Neurochirurg.

Therapie multimodal ausrichten

Derart geschädigte Nerven seien reparabel, erklärte Uwe Rückert, Damp. Ein multimodales Therapiekonzept, das die körperliche Aktivierung der Schmerzpatienten ebenso einschließt wie analgetische Akutmedikation, psychosomatische Therapie und die richtige Ernährung, könne hier langfristig erfolgreich sein.

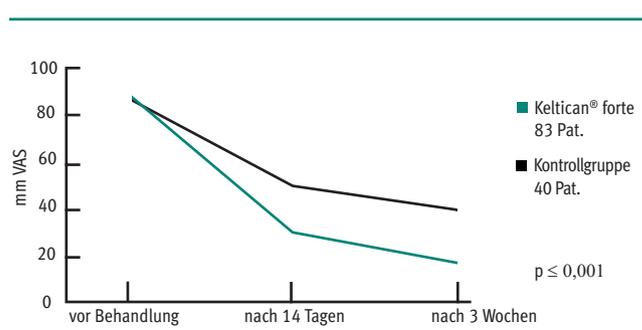


Abb. 1: Schmerzempfindung nach VAS im Behandlungsverlauf [2]

1. Liebau C et al. Beschleunigte Schmerzreduktion durch Uridin5'-monophosphat bei akuter Lumbago. *Orthopädische Praxis* 2003; 39 (5): 320-324.
2. Rückert U et al. Neurotrophe Nährstoffe fördern Genesung nach Bandscheibenoperation. *Extracta ortho* 2008; 2: 44-45.

[JS]

Quelle: Presseworkshop »Keltican® forte bei Wirbelsäulensyndromen – alles Ansichtssache? – Perspektivenwechsel Rückenschmerz«, 10. Juni 2010, München. Veranstalter: Trommsdorff GmbH