

MS-Therapie mit Teriflunomid

Daten aus klinischen Studien bestätigen sich im Alltag

Die aktuellen Real-World-Daten zur MS-Therapie mit Teriflunomid (Aubagio®) bestätigen das positive Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aus den Zulassungs- und Langzeit-Studien und geben keine Hinweise für unerwartete Nebenwirkungen.

Teriflunomid ist ein von der europäischen Union zugelassener Wirkstoff zur oralen Therapie erwachsener Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose. Als Immunmodulator mit entzündungshemmenden Eigenschaften wirkt er selektiv und reversibel auf aktivierte T- und B-Lymphozyten.

Neben den placebokontrollierten Zulassungsstudien (TEMSO und TOWER) liegen Langzeitdaten über einen Behandlungszeitraum von inzwischen bis zu 14 Jahren vor. Die positiven Studienergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit bestätigen sich auch im Alltag, so Prof. Luisa Klotz, Münster.

Während randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) in der Zulassung von neuen Wirkstoffen nach wie vor Goldstandard sind, liegt der Wert der Erhebung von Real-World-Daten darin, dass die Patienten nicht gepoolt sind, die Patientenanzahl höher ist und die Behandlungsdauer primär unbegrenzt. Patienten mit unterschiedlichen Komorbiditäten, Vormedikationen, Lebenssituationen und Ansprüchen an die Therapie finden sich in den Real-World-Daten, großen internatio-

nenalen Daten-Pools wie dem MSBase Register. Dadurch können alltagsrelevante Fragestellungen wie z.B. Medikationswechsel und Patientenzufriedenheit besser adressiert und auch deren Gründe analysiert werden. So konnte Sacca et al. [1] verschiedene Prädiktoren für einen möglichen Therapieabbruch finden. Neben den RCTs können die Real World Daten wichtige Informationen in der immer komplexeren Therapielandschaft bereitstellen und helfen, Therapie-Entscheidungen zu unterstützen, fasste Klotz zusammen.

Die Ergebnisse der klinischen Studien stellte Dr. Stefan Ries, Erbach vor: Im Vergleich zu Dimethylfumarat kommt es unter Teriflunomid zu vergleichbaren Reduktionen der Schubraten und der Behinderungsprogression. Auch an den gepoolten Daten der aktuellen Langzeitstudien lässt sich ein konstanter Anteil schubfreier Patienten bei einem stabilen EDSS (Expanded Disability Status Scale) feststellen. Die Real-World-Daten einer prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudie aus Italien [2] belegen eine signifikant geringere Nebenwirkungsrate unter Teriflunomid gegenüber

Dimethylfumarat bei vergleichbarer Wirksamkeit. Mit Dimethylfumarat behandelte Patienten berichteten mit einem Anteil von 26,5% signifikant häufiger von unerwünschten Nebenwirkungen als diejenigen mit Teriflunomid (12%). Aus der Sicht von Ries ist dieses Ergebnis äußerst praxisrelevant, da das Auftreten von Nebenwirkungen häufig der Grund für einen Therapiewechsel ist.

In Deutschland wurden Daten aus dem klinischen Alltag in einer zweijährigen nicht-interventionellen prospektiven Beobachtungsstudie gesammelt, eine aktuelle Auswertung der TAURUS I-Studie stelle Dr. Thorsten Rosenkranz, Hamburg, vor. Über 24 Monate hinweg ging die Behandlung mit Teriflunomid mit signifikant reduzierten Schubraten, stabilen FSS-Werten (Fatigue Severity Scale), stabilen EDSS-Werten und gesteigerter Patientenzufriedenheit einher. Teriflunomid wurde im Allgemeinen gut vertragen. Als häufigste Nebenwirkungen traten eine Erhöhung des ALT-Wertes (Alanin-Aminotransferase), Kopfschmerzen, Diarrhöen, Übelkeit und eine meist reversible verminderte Haardichte auf.

Die gesteigerte Patientenzufriedenheit könnte ein Resultat der einfachen Anwendung und die gute Verträglichkeit bei anhaltender Wirksamkeit sein. | Dr. R. Engels |

1. Sacca et al., MSJ 2018; 1352458518790390
2. D'Amico et al., Ther Adv Neurol Disord 2018; 11:1756286418796404

Quelle: Pressekonferenz »Konsistente Daten auch im klinischen Alltag – die MS-Therapie mit Teriflunomid« am 7.3.2019 in Köln, Veranstalter: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

G-BA bescheinigt beträchtlichen Zusatznutzen für Novartis' Aimovig® (Erenumab) zur Migräneprophylaxe

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestätigte die IQWiG-Bewertung eines beträchtlichen Zusatznutzens von Erenumab (Aimovig®) für alle Patienten, bei denen mindestens fünf vorherige Therapien zur Migräneprophylaxe erfolglos waren.

Die G-BA-Entscheidung basiert auf den Ergebnissen der Studie LIBERTY – insbesondere auf dem positiven

Effekt von Aimovig® auf die 50%ige MMD (monatliche Migränetage)-Responder-Rate, der Verbesserung von Lebensqualität (HIT-6) und der verbesserten Bewältigung von Alltagsaktivitäten (WPAI) [1].

Die Verträglichkeit von Erenumab war in der Studie LIBERTY – wie bereits in den Zulassungsstudien – auf Placebo-Niveau. Auch

das Sicherheitsprofil blieb konsistent zu dem der Zulassungsstudien. Über 97% der Patienten unter Erenumab beendeten die doppelblinde Behandlungsphase der Studie.

In Deutschland werden bereits über 5.000 Patienten mit Aimovig® behandelt.

1. Reuter, U et al. Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four preventive treatments were unsuccessful: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study; Lancet 2018; 392(10161): 2280–7.

GAITRite®-Ganganalyse

Den Gang messen – Schritt für Schritt

Das GAITRite-Ganganalysesystem hat sich über viele Jahre hinweg zum Goldstandard in der spatio-temporalen Gangmessung entwickelt und ist aus Klinik und Forschung nicht mehr wegzudenken.

Der GAITRite Ganganalyseteppich ist tragbar, kann auf jeder ebenen Oberfläche ausgelegt werden, benötigt nur eine minimale Vorbereitungszeit und erfordert keinerlei Anlegen von (technischen) Geräten oder Elektroden an den Patienten. Patienten können auch Hilfsmittel wie Orthesen, Rollatoren oder andere Gehhilfen während der Messung benutzen.

Die einzigartige und unternehmenseigene GAITRite®-Software bietet eine einfache Möglichkeit zum Erhalt gültiger, belastbarer und objektiver Messungen von zeitlichen und räumlichen Gangparametern in Echtzeit, sowohl für klinische als auch Forschungszwecke.

Für eine Beurteilung müssen die Patienten kein Messgerät tragen. Während sie die Gangmatte entlanglaufen, zeichnet die Software die Daten auf und erfasst dabei die Geometrie sowie die relative Anordnung jedes Schritts in Abhängigkeit von Zeit und Raum.

Verschiedene Gänge lassen sich innerhalb weniger Minuten erfassen. Die Parameter werden zusammen mit ihrem Variationskoeffizienten berechnet. Die einzelnen Tests und Fortschrittsberichte sind konfigurierbar und lassen sich einfach erstellen.

Für den klinischen Einsatz

Während einer Behandlung können Kliniker Gangunregelmäßigkeiten aufzeichnen und vergleichen und die Fortschritte eines Probanden nachverfolgen, um die effektivsten Behandlungsoptionen zu entwickeln.

Verfügbar in einer Vielzahl von Modellen und Längen sind GAITRite®-Systeme ideal für die Ermittlung einer Grundlinienfunktion, die Dokumentation mehrerer Gangmuster und die Behandlung nach Eingriffen. Objektive Gangparameter werden subjektiven Ergebnissen zugewiesen, um Entscheidungen für bereitgestellte Geräte oder Dienstleistungen zu begründen.

Für die Forschung

Für die Forschung sowie die Hersteller pharmazeutischer und medizinischer Anwendungen und Geräte bietet GAITRite® den Aufbau großer Probandendatenbanken zur umfassenden Datenanalyse, Berichterstattung und zum Data Mining. Das System wird von mehr als 1.500 Universitäten und Forschungsinstituten weltweit genutzt und geschätzt.

Auswahl der vielen Messmöglichkeiten mit GAITRite®:

- Übersichtsdaten (Schrittzeit, Zykluszeit, Schrittlänge, H-H-Auflage, Einstandphase, Doppelstandphase, Schwungphase, Standphase, Verhältnis zwischen Schritt/Extremität, Außen-/Innenrotation)
- Mehr als 100 zusätzliche Gangmessparameter
- Auswahl an Schrittmustern (Standard, Krücken, Gehstöcke, Gehhilfen, kleine Schuhgrößen, Hacke/Zehe/Lücke usw.)
- Detaillierte zeitliche Fußkontaktaten
- Gangoption mit automatischer Zwischenspeicherung zur kontinuierlichen Datenerfassung
- Gangkombinationen zum Vergleich mit vordefinierten Normwerten
- Funktion zur Wiedergabe von Schritt- und Kreuztestvergleichen (Fußunterteilung – Übergang – Druckmittelpunkt usw.)
- Vielzahl vergleichender Berichtsoptionen (Bildschirm, PDF und andere Formate) mit einer ausgewählten Parameterreihe
- Zeitliches Ereignisraster für einzelne Schritte zur Anzeige der Fußsegment-Kontaktzeiten
- Auswahl an Darstellungsoptionen für Berichte
- Funktion für mehrere Datenexportoptionen für alle Parameter (Excel, TXT und andere Formate)
- Videowiedergabe für jeden Gang
- Integration und Synchronisation mit externen Drittgeräten über ein Standard-Synchronisationssignal

Weitere Informationen: www.gaitrite.de

Kurz berichtet...**Kontinuierliche Stimulation mit flüssigem Levodopa bei fortgeschrittenem Morbus Parkinson**

Patienten mit einer fortgeschrittenen Parkinson-Erkrankung können von nicht oralen Folgetherapien wie der Therapie mit Duodopa®, einem Levodopa-Carbidopa-Intestinal-Gel (LCIG), profitieren. Eine aktuelle Auswertung des GLORIA-Registers zeigt zudem, dass die Therapie mit Duodopa zu einer effektiven Verbesserung der motorischen Symptomatik sowie der Lebensqualität führt – unabhängig von der Erkrankungsdauer und dem Alter des Patienten. Die Nachhaltigkeit und Sicherheit von Duodopa unterstreichen aktuelle 5-Jahres-Daten, die beim diesjährigen Parkinson-Kongress vorgestellt wurden. Ein praxistaugliches Instrument zur Identifikation von Patienten mit einer fortgeschrittenen Parkinson-Erkrankung können die so genannten 5-2-1-Kriterien sein.

+++

Elvanse Adult® erhält Erstlinien-Zulassung für die ADHS-Therapie bei Erwachsenen

Mit Elvanse Adult® (Lisdexamfetamin) erhält das erste und einzige Prodrug-Stimulanz in der ADHS-Therapie die Zulassung für die Behandlung von erwachsenen Patienten. Elvanse Adult® wird im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung der

Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erwachsenen angewendet. Elvanse Adult® wirkt bei nur einmal täglicher Einnahme 14 Stunden und deckt damit den gesamten Tag bis in den Abend ab. Der pharmakologisch aktive Wirkstoff des Prodrugs entsteht enzymatisch gesteuert im Blutkreislauf. Er flutet sanft an und wird im Tagesverlauf kontinuierlich freigesetzt, was für einen gleichmäßigen Plasmaspiegel sorgt. Elvanse Adult® verbessert die ADHS-Kernsymptome und die Lebensqualität der Patienten signifikant und ist ab dem 01. Mai in Deutschland verfügbar.

+++

Agomelatin Hormosan: Der ZNS-Spezialist erweitert sein Antidepressiva-Portfolio um einen Melatonin-Agonisten

Mit Agomelatin Hormosan steht seit 1. März 2019 in Deutschland ein qualitativ hochwertiges und preisgünstiges Agomelatin-Generikum zur Behandlung von Episoden einer Major Depression zur Verfügung. Der in Agomelatin Hormosan enthaltene Wirkstoff Agomelatin ist ein Melatonin-Agonist, der zur Behandlung von Episoden einer Major Depression zugelassen ist. Agomelatin wirkt als Agonist an Melatonin (MT1- und MT2-)-Rezeptoren sowie als Antagonist an Serotonin (5-HT2c-)Rezeptoren. Als melatonerges Antidepressivum verbessert es Kernsymptome einer Depression, verkürzt die Einschlafzeit und beeinflusst die Schlafqualität sowie die zirkadiane Rhythmik positiv, die bei Depressionen oft gestört ist. Dabei wirkt es am Tage nicht sedierend.

Rivaroxaban bei Vorhofflimmern

Weniger schwere Blutungen und guter Schutz vor Schlaganfällen

Die nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulanzen (NOAK) haben sich mittlerweile bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (nvVHF) als Schlaganfallprophylaxe der Wahl durchgesetzt. Für Rivaroxaban im Speziellen gibt es überzeugende Daten zu den besonders gefährdeten Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und/oder Diabetes.

Rivaroxaban (Xarelto®), ein direkter Faktor-Xa-Inhibitor, kann gerade bei alten, kranken und multimorbiden Patienten auf eine sehr breite Datenlage verweisen. In der Phase-III-Studie ROCKET AF wiesen 87% der eingeschlossenen Patienten einen CHADS₂-Score zwischen 3 und 6 auf, deutlich über dem der Phase-III-Studien der anderen drei NOAK.

Zu den Komorbiditäten, die in der Praxis das Schlaganfallrisiko von VHF-Patienten besonders in die Höhe treiben, gehören der Diabetes sowie die Nierenfunktionsstörungen. Immerhin jeder dritte VHF-Patient hat eine chronische Nierenerkrankung und damit ein deutlich höheres Risiko für Blutungen und Schlaganfälle, erklärte *Dr. med. Thomas Schramm, Köln*. Gerade in

die Rivaroxaban-Studie waren viele dieser Patienten eingeschlossen.

Günstige Effekte von Rivaroxaban bei VHF und Niereninsuffizienz

Eine Subgruppenanalyse von ROCKET AF bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz verglich Rivaroxaban in reduzierter Dosis (15 mg täglich) gegen Warfarin. Die Überlegenheit des NOAK zeigte sich vor allem hinsichtlich des Risikos, intrakranielle oder tödliche Blutungen zu erleiden. In einer post-hoc-Analyse nahm zudem die Creatinin-Clearance unter Rivaroxaban weniger stark ab als unter dem VKA. Das bestätigt eine retrospektive Analyse aus der Mayo-Klinik, die einen potentiellen Nutzen von Rivaroxaban für die Nierenfunktion aufzeigt:

seltenerer Abnahme des eGFR um $\geq 30\%$, geringeres Ausmaß der Verdoppelung des Serumkreatinins und weniger akutes Nierenversagen.

Je schlechter die Nierenfunktion, desto mehr gewinnen auch die unterschiedlichen Wege der Verstoffwechslung an Bedeutung. Dabigatran beispielsweise wird zu 80% über die Niere ausgeschieden. Deshalb muss man bei Störungen der Nierenfunktion deutlich vorsichtiger sein als bei den NOAK, bei denen ein Großteil über die Leber eliminiert wird.

Auch Diabetiker sicher mit Rivaroxaban behandeln

Diabetes steigert das Schlaganfallrisiko von VHF-Patienten signifikant. Auch hier gibt ROCKET AF als die NOAK-Studie mit dem höchsten Prozentsatz an Betroffenen gute Auskünfte. Immerhin 40% der Studienpatienten waren Diabetiker. Die Subgruppenauswertung macht deutlich, dass Diabetiker unter Rivaroxaban genauso gut therapiert werden können wie mit dem VKA. | *M. Bischoff*

Falkkonferenz »Antikoagulation mit Xarelto® – der Weg des Patienten durch Diagnostik und Therapie«, veranstaltet von Bayer am 22. Februar 2019 in München

MS-Therapie zwischen Studien und Alltag

Klinische Studien werden mit vorselektierten Patienten durchgeführt. Ob deren Aussagen den Alltag widerspiegeln, muss sich dann erst erweisen. Zur Therapie der Multiplen Sklerose (MS) mit Dimethylfumarat und Natalizumab liegen mittlerweile umfangreiche Praxiserfahrungen vor.

Dimethylfumarat: Klinische Stabilisierung über neun Jahre

DEFINE & CONFIRM, die Zulassungsstudien für Dimethylfumarat (DMF, Tecfidera®), wurden mit neu diagnostizierten Patienten durchgeführt. Die Studien wurden verlängert, Ergebnisse liegen in der ENDORSE-Studie über neun Jahre vor. Auch über diesen Zeitraum blieb die jährliche Schubrate niedrig. Wer initial noch gehfähig war, blieb es fast immer (97%) auch weiterhin (EDSS < 4). Die Studie bestätigte auch den Nutzen eines frühen Therapiebeginns für langfristig weniger Behinderung.

Sicherheit und Wirksamkeit von DMF bei der frühen MS im Behand-

lungsalltag bildet die globale Beobachtungsstudie ESTEEM ab. Patienten waren teils therapienaiv, teils mit Interferon oder Glatirameracetat vorbehandelt. Die Interimsanalyse nach fünf Jahren mit über 3.000 Patienten belegt eine signifikant niedrigere jährliche Schubrate 24 Monate nach Beginn mit DMF als in den 12 Monaten davor. 79% der Patienten waren über 24 Monate schubfrei. Die Patienten profitierten auch bei Fatigue, Alltagsfunktionen und Arbeitsfähigkeit, so Gold.

Natalizumab eindrucksvoll wirksam über 10 Jahre

Sicherheit und Wirksamkeit von Natalizumab (Tysabri®) unter All-

tagsbedingungen ergeben sich aus dem TOP (Tysabri® Observational Program). Die von *Prof. Dr. Dr. Sven Meuth, Münster*, präsentierten Daten überdecken einen Zeitraum von zehn Jahren mit über 6.100 Patienten. Während einer medianen Beobachtungsdauer von 62 Monaten hatte die jährliche Schubrate dramatisch um 92,5% relativ zum Jahr vor Therapiebeginn abgenommen und bewegte sich im weiteren Verlauf auf niedrigem Niveau (< 0,2 Schübe/Jahr).

Meuth schätzt Natalizumab vor allem bei hochaktiver schubförmig remittierender MS. Wichtig: Die Therapie erfordert ein Monitoring, dass dem individuellen Risiko, eine Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) zu entwickeln, entsprechend angepasst ist. | *Martin Bischoff*

Fachpressekonferenz »MS-Therapie: Von der Theorie in die Praxis – Was können wir aus Real-World-Daten lernen?«, veranstaltet von Biogen am 26. Februar 2019 in München

Lokomotionstherapie wird nun auch für kleine Praxen bezahlbar!

Lokomotion mit dem modernen, endeffektorbasierten Gangtrainer 2 von Reha Stim Medtec

Etwa 250.000 Schlaganfallpatienten treffen auf eine weitestgehend flächendeckende Versorgungswüste. Darüber hinaus treffen immer mehr Patienten auf immer weniger Therapeuten! Die daraus entstehenden großen Fallzahlen an Patienten erfordern völlig neue, evidenzbasierte, neurologische Behandlungskonzepte – im klinischen wie im ambulanten Bereich. Die moderne Forschung kommt daher immer mehr zu dem Schluss, dass intensive, aktivitätsfördernde und gerätegestützte Versorgungskonzepte im ambulanten Bereich integriert werden müssen.

»Wer gehen will, muss gehen – braucht aber auch die passende Behandlungsumgebung dazu!«

Auch durch die Erkenntnisse der neuronalen Plastizität erreichen evidenzbasierte Therapieansätze einen immer höheren Stellenwert in den Therapieberufen.



In diversen Leitlinien werden endeffektorbasierte Gangtrainer für die Wiederherstellung der Gehfähigkeit nach Schlaganfall empfohlen. Die Kosten für die Implementierung solcher gerätegestützter Therapie-systeme sind vielen ambulanten Praxen jedoch zu teuer, weshalb der betroffene Schlaganfallpatient nach seinem Klinikaufenthalt einer bei weitem nicht ausreichend ausgestatteten Ergo,- und physiotherapeutischen Praxenlandschaft gegenübersteht.

Was wäre, wenn es Therapieassistenzsysteme geben würde, die effektiv, bezahlbar und evidenzbasiert sind?

Genau in dieser Nische von bezahlbaren Therapieassistenzsystemen möchte die Firma Reha Stim gerne ansetzen. Reha Stim wurde vor 20 Jahren von Prof. Dr. med. Stefan Hesse, einem der prägendsten Neurorehabilitationsforscher unserer Zeit gegründet um Patienten im Rehabilitationsprozess eine einfache und zeitgemäße Behandlungsumgebung zu bieten. Hesse entwickelte neben dem Armlabor (ein neurologisches Behandlungskonzept für die obere Extremität) auch den ersten Gangtrainer GT 1 (um Patienten frühestmöglich unter Abnahme des Körpergewichtes wieder das Gehen zu lernen). Die meisten Studien und Forschungen auf diesem Gebiet wurden am GT1 untersucht.

Ab sofort steht die neue Generation, der Gangtrainer GT 2, für die klinische als auch ambulante therapeutische Praxislandschaft zu Verfügung! Mit dem GT 2 tätigen Sie eine extrem kosteneffiziente Zukunftsinvestition für einen absolut steigenden ambulanten Therapiebedarf und erhalten ein absolutes Alleinstellungsmerkmal für ihre Praxis.

Mehr Informationen auf www.Reha-Stim.com.



Lernen Sie unsere Fachzeitschrift „praxis ergotherapie“ zu einem besonders günstigen Preis kennen: **3 Ausgaben für 12,00 Euro (inkl. MwSt. und Versand)!** Das Abonnement endet automatisch!

Rufen Sie uns an (Tel.: +49 (0)2 31-12 80 08) oder schicken Sie Ihre Bestellung per E-Mail: info@verlag-modernes-lernen.de,
Stichwort: HC2019.

Inhalte dieser und kommender Ausgaben:

- ▶ Betätigung in der Ergotherapie bei Demenz – der Weg ist das Ziel
- ▶ Therapie chronischer Schmerzerkrankungen in der Ergotherapie
- ▶ Tricky Teens – Ressourcenorientiertes Training für Jugendliche mit ADHS
- ▶ Ergotherapeutische Projektgruppen in der psychiatrischen Ergotherapie
- ▶ Adaptive Phänomene nach Schlaganfall
- ▶ Moderationskompetenz für Führungskräfte
- ▶ Was sich in uns bewegt, wenn wir gehen
- ▶ Kinderreuma – Ein Behandlungskonzept der juvenilen idiopathischen Arthritis
- ▶ Ergotherapeutische Befunderhebung im Pflegeheim auf Grundlage der ICF
- ▶ Patienten- bzw. Kundenorientierung in der Ergotherapie
- ▶ Frühkindliche Reflexe und Haltungskontrolle – Zusammenhänge von Sprache, Lernen, Verhalten und Bewegung beim „normalen“ Kind
- ▶ Die Padovan-Methode® Neurofunktionelle Reorganisation

Besuchen Sie unseren Buch-Shop im Internet www.verlag-modernes-lernen.de

BORGSMANN MEDIA

 verlag modernes lernen  borgsmann publishing