

## Behandlung der Multiplen Sklerose

### *Betaferon® (Interferon $\beta$ -1b) - Tradition mit Zukunft*

Nürnberg - Bei der Diagnostik und Therapie der Multiplen Sklerose gibt es Fortschritte auf mehreren Ebenen. Dadurch gelingt es zunehmend besser, die Schubrate der Erkrankung zu reduzieren und der Progression von Behinderungen entgegen zu wirken. Diese Entwicklung dürfte sich künftig fortsetzen, verlangt aber auch eine intensive Betreuung der betroffenen Patienten, wie bei einem Pressegespräch von Bayer HealthCare beim 82. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie in Nürnberg dargelegt wurde. Nicht zuletzt die verbesserten diagnostischen Möglichkeiten erlauben zunehmend eine Frühtherapie der MS. So lässt sich nach Professor Dr. Michael Sailer, Magdeburg, mittels der Magnetresonanztomographie (MRT) bereits früh die Aktivität der MS fassen und daraus die Prognose der Patienten abschätzen. Ist eine relevante Läsionslast im MRT fassbar und zeigt sich dabei sogar eine Aktivitätszunahme, so ist dies als Indikation zur Frühtherapie zu werten, betonte der Mediziner in Nürnberg.

#### ***Reduktion der Schubrate, Hemmung der Behinderungsprogression***

Dass diese dem Patienten direkt nutzt, hat eindrucksvoll die BENEFIT-Studie (BETAferon®/BETaseron® in Newly Emerging Multiple Sclerosis For Initial Treatment) ergeben, in der CIS-Patienten (Clinically Isolated Syndrom) zunächst für zwei Jahre mit Interferon beta-1b oder Placebo behandelt wurden. Nach zwei Jahren (oder im Falle eines zweiten Schubes) erhielten auch die Patienten der Placebogruppe Interferon beta-1b, wobei sich eine Nachbeobachtungszeit von drei Jahren anschloss. Die Studienergebnisse sprechen nach Privatdozent Dr. Mathias Mäurer, Bad Mergentheim, eindeutig für die Frühtherapie: So ergab sich in der Placebogruppe während des Zwei-Jahres-Zeitraums ein kumulatives Risiko für eine "Clinically Definite Multiple Sclerosis", also eine klinisch manifeste MS (CDMS) von 45 % unter Placebo, aber nur 28 % unter Interferon beta-1b. "Das entspricht einer signifikanten Risikoreduktion um nahezu 50 % über zwei Jahre", erklärte Mäurer. Zugleich wurde eine statistisch eindeutige Verzögerung der Progression zur CDMS um etwa ein Jahr unter Betaferon® registriert.

Die Vorteile der Frühtherapie bestätigten sich am Ende des Drei-Jahres-Zeitraumes, wobei das Risiko für eine Behinderungsprogression bei 24 % der Patienten, die zunächst Placebo erhalten haben, auftrat. In der sofort mit Interferon beta-1b behandelten Gruppe waren es nur 16 % (Kappos et al., Lancet 2007). Das entspricht nach Mäurer einer signifikanten Risikoreduktion der Behinderungsprogression von 40 Prozent. Die günstigen Effekte blieben auch über den gesamten Fünf-Jahreszeitraum erhalten, wobei laut Mäurer an dessen Ende bei Patienten unter der sofortigen Frühtherapie eine signifikante Verzögerung der Manifestation einer CDMS festgestellt wurde und ebenso zeigte sich nach Auswertung der sekundären Endpunkte ein deutlich besserer Erhalt der kognitiven Leistungsfähigkeit (Kappos et al., Lancet Neurology, 2009).

#### ***Umfassende Betreuung im BETAPLUS®-Programm***

Die günstigen Effekte der Frühtherapie werden allerdings nur realisiert, wenn die Adhärenz der Patienten gut ist. Um eine möglichst optimale Therapietreue der Patienten zu gewährleisten, wurde das BETAPLUS®-Programm etabliert, mit dem die Betroffenen einerseits regelmäßig mit Informationen rund um die MS und den Umgang mit der Erkrankung versorgt werden, andererseits aber auch mit eigens hierfür geschulten BETAPLUS® Schwestern und BETAPLUS®-Betreuern einen persönlichen Ansprechpartner bekommen, der ihnen bei der Bewältigung ihrer Krankheit mit Rat und Tat zur Seite steht. "Wir schulen die Patienten in der Handhabung der Injektionssysteme, erläutern ihnen die Erkrankung und zeigen ihnen Wege auf, wie bei potenziellen Nebenwirkungen in Absprache mit dem behandelnden Arzt zu verfahren ist und allgemeine Probleme im Umgang mit der MS zu meistern sind", erläutert Klaus Hübner aus München, der als BETAPLUS®-Betreuer tätig ist.

Die Injektionen sind dabei dank moderner Injektionssysteme wie dem BETAJECT® Comfort und den BETAJECT® Lite laut Hübner erheblich komfortabler für die Patienten geworden, was mit zu einer verbesserten Compliance beitragen dürfte.

#### ***Therapiefortschritt Alemtuzumab***

Weitere Therapiefortschritte könnten sich in Zukunft durch neue Therapieoptionen der MS realisieren lassen. Einer der größten Hoffnungsträger der Wissenschaftler ist der monoklonale Antikörper Alemtuzumab. Der Antikörper, der bereits zur Therapie der chronisch lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) zugelassen ist, richtet sich gegen das CD52-Antigen auf der Oberfläche von T- und B-Zellen und setzt durch die Bindung an die Oberflächenrezeptoren eine Kaskade zytolytischer Reaktionen in Gang, die in einer

reversiblen T- und B-Zell-Reduzierung (Depletion) mündet.

Die ersten Studien zu Alemtuzumab lieferten hoffnungsvolle Ergebnisse mit einer signifikanten Reduktion der mittleren jährlichen Schubrate bei Patienten mit schubförmiger und mit sekundär progressiver MS um mehr als 90 % (Coles et al., Neurology, 2006). In einer nachfolgenden Phase II-Studie, der so genannten CAMMS223-Studie, in der Alemtuzumab in zwei verschiedenen Dosierungen (12 und 24 mg) an fünf aufeinanderfolgenden Tagen und in einem weiteren Zyklus nach einem Jahr an drei aufeinanderfolgenden Tagen bei schubförmiger MS verabreicht wurde, bestätigte sich die gute klinische Wirksamkeit des Antikörpers. In der Vergleichsgruppe wurde Interferon- $\beta$ -1a (s.c.) 44 $\mu$ g über den gesamten Studienzeitraum jeweils dreimal pro Woche verabreicht.

Es liegen inzwischen bereits die Drei-Jahres-Daten publiziert vor (CAMMS 223 Trial Investigators, NEJM, 2008), wobei sich laut Professor Dr. Hans-Peter Hartung, Düsseldorf, eine signifikante Reduktion der Behinderungsprogression unter Alemtuzumab im Vergleich zum Interferon beta-1a (s.c.) um 71 % ergeben hat. Es wurde ferner eine statistisch eindeutige Minderung der jährlichen Schubrate registriert bei gleichzeitig signifikant mehr Patienten, die über den gesamten Beobachtungszeitraum schubfrei geblieben sind. Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Alemtuzumab bei der Behandlung der MS wird nunmehr in zwei Phase III-Zulassungsstudien, der CARE-MS I und II (Comparison of Alemtuzumab and Rebif Efficacy in Multiple Sclerosis), weiter untersucht.

### **Therapieoptimierungsstudien bei MS und neue Entwicklungsprojekte**

Die Behandlung mit injizierbaren Immunmodulatoren kombiniert mit ständig verbesserten Injektionssystemen und einer engmaschigen Betreuung durch speziell geschulte MS-Betreuer, wie sie beispielsweise mit dem BETAPLUS<sup>®</sup>-Programm geboten wird, ist seit 20 Jahren der unbestrittene Goldstandard in der MS-Therapie. Obwohl die Einführung neuerer oraler MS-Therapien abzusehen ist, wird ein Großteil der Patienten diese Basistherapeutika weiter in Anspruch nehmen, zumal das gesamte Sicherheitsprofil neuer Präparate oft erst lange nach der Zulassung bekannt wird. Daher will Bayer Schering Pharma die Therapie der MS weiter für Patienten optimieren. "Um die Adhärenz bei der Behandlung mit Betaferon<sup>®</sup> weiter zu verbessern, wird erstmals eine elektronische Pocket-Therapiehilfe BETAPOCKET-PDA (Personal Digital Assistant), die unter anderem mit einer Erinnerungsfunktion gekoppelt werden kann, in einer großen Studie getestet", erläutert Studienleiter Dr. med. Jörg Czekalla, der im Bereich Medizin die Abteilung Neurologie, Immunologie & Ophthalmologie bei Bayer Vital leitet. Beim BETAPOCKET-PDA handelt es sich um ein einfach zu bedienendes interaktives elektronisches System, das den Behandlungskomfort für MS-Patienten deutlich erhöhen soll. "Mittels der BETAPATH-Studie wird das neue System auf breiter Basis klinisch erprobt und das unter Realbedingungen. Wir sind sehr auf die bereits 2010 zu erwartenden ersten Zwischenergebnisse der Studie gespannt", betont der Wissenschaftler.



"Um die Adhärenz bei der Behandlung mit Betaferon<sup>®</sup> weiter zu verbessern, wird erstmals eine elektronische Pocket-Therapiehilfe BETAPOCKET-PDA (Personal Digital Assistant), die unter anderem mit einer Erinnerungsfunktion gekoppelt werden kann, in einer großen Studie getestet", erläutert Studienleiter Dr. med. Jörg Czekalla, der im Bereich Medizin die Abteilung Neurologie, Immunologie & Ophthalmologie bei Bayer Vital leitet.

Beim BETAPOCKET-PDA handelt es sich um ein einfach zu bedienendes interaktives elektronisches System, das den Behandlungskomfort für MS-Patienten deutlich erhöhen soll.

"Mittels der BETAPATH-Studie wird das neue System auf breiter Basis klinisch erprobt und das unter Realbedingungen. Wir sind sehr auf die bereits 2010 zu erwartenden ersten Zwischenergebnisse der Studie gespannt", betont der Wissenschaftler.

Schon jetzt aber ist nach Czekalla aufgrund der Reaktionen von Ärzten und Patienten abzusehen, dass das BETAPOCKET-PDA den Standard der Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose weiter verbessern könnte.

#### **Quelle:**

Pressekonferenz „Am Anfang war Betaferon – 20 Jahre Fortschritt und Erfolge in der MS-Therapie“. Nürnberg, 24. September 2009 – Veranstalter: Bayer Vital GmbH.

[www.medizin-telegramm.com](http://www.medizin-telegramm.com)