

Erfolgreiches MS-Therapiemanagement

*Patienten profitieren von frühzeitigem Therapiebeginn und über 21 Jahren
Langzeit-Erfahrung mit Interferon beta-1b*

Köln, 1. Dezember 2011 – Patienten mit Multipler Sklerose profitieren von einer frühzeitigen Therapie mit Interferon beta-1b (Betaferon®). Aber nicht nur erste frühe Therapieerfolge, sondern auch die langfristigen Behandlungsergebnisse über viele Jahre hinweg sind bei einer chronischen Erkrankung wie der MS entscheidend. Aktuelle Daten zeigen, dass die Progression zu schweren Behinderungen über einen längeren Zeitraum verzögert und die Lebenserwartung bei früher und initialer Therapie mit Interferon beta-1b gesteigert werden können. Dies wurde auf der Pressekonferenz "Neues zur Früh- und Langzeittherapie bei MS: Paradigmenwechsel im Blick" in Köln deutlich.

Dass eine frühzeitige Behandlung mit Interferon beta-1b einen Nutzen bringt, hat die Studie **BENEFIT** (Betaferon®/Betaseron® in Newly Emerging Multiple Sclerosis for Initial Treatment) gezeigt. Darin wurden Patienten mit ersten Anzeichen einer MS und mindestens einer in der Magnetresonanztomographie (MRT) erkennbaren Hirnläsion zwei Jahre lang mit Betaferon® oder Placebo behandelt. In dieser ersten zweijährigen Studienphase wurde eine signifikante Verringerung der Manifestationsrate der MS um fast 50 % beobachtet. Die Konversion zur klinisch definierten MS (CDMS) verzögerte sich um rund ein Jahr, betonte Professor Ralf Gold, Bochum.

Des Weiteren verzögerte sich nach fünf Jahren durch die früh einsetzende Betaferon®-Therapie das Fortschreiten der Behinderungen um über eineinhalb Jahre. Parallel dazu zeigte sich ein signifikant besserer Erhalt der kognitiven Leitungsfähigkeit gegenüber der ursprünglichen Placebogruppe, die erst verzögert mit Betaferon® behandelt worden waren. Die aktuelle Auswertung über einen Zeitverlauf von 8 Jahren, bei der Daten von 60 % der ursprünglichen in die Studie eingeschlossenen Patienten verwertet werden konnten, zeigt, dass durch die frühe Therapie der zweite MS-Schub bei der Hälfte der Patienten um mehr als drei-einhalb Jahre hinausgezögert werden konnte. Dies entspricht einer relativen Risikoreduktion um 32 Prozent. Zudem blieb in beiden Patientengruppen der Behinderungsgrad (EDSS) über 8 Jahre auf niedrigem Niveau stabil. Neben der anhaltend niedrigen jährlichen Schubrate und dem Erhalt der kognitiven Leistungsfähigkeit über den gesamten 8-jährigen Studienzeitraum konnte erstmalig in einer Studie zur MS Frühtherapie bestätigt werden, dass eine frühe initiale Betaferon®-Therapie dazu beitragen kann, einem Wechsel auf eine Eskalationstherapie bei der Mehrzahl der Patienten vorzubeugen.

Langzeitdaten belegen Überlebensvorteil

Mittlerweile liegen für Betaferon® mehr als 21 Jahre Therapieerfahrung vor. Bemerkenswert ist dabei, dass ein Großteil der Teilnehmer der ursprünglichen Zulassungsstudie wieder kontaktiert werden konnten, betonte Dr. med. Sven Schippling, Zürich. Daten aus Langzeitbeobachtungen sind bei einer komplexen, chronischen Erkrankung wie der MS mit Verläufen von teils über 40 Jahren extrem wertvoll. Sie erlauben nicht nur gewisse Rückschlüsse auf den Einfluss einer frühen immunmodulatorischen Basistherapie auf den mittel- bis langfristigen Verlauf, sondern sind insbesondere auch bei der Beurteilung langfristiger Sicherheitsprofile von Substanzen von Bedeutung.

So zeigten die 16-Jahresdaten der Betaferon®-Zulassungsstudie¹ bei der RRMS (schubförmig remittierende MS) bei 260 der 372 ursprünglich randomisierten Patienten, dass die Zeit bis zum Erreichen der EDSS-Verschlechterung (Expanded Disability Status Scale) auf 6,0 Punkte (vorübergehende oder ständige einseitige Hilfe erforderlich, um etwa 100 Meter mit oder ohne Pause zu gehen) seit der MS-Diagnose ohne Betaferon®-Therapie 8,44 Jahre, unter der längsten Therapiedauer von 17,1 Jahren mit Betaferon® dagegen 13,1 Jahre dauerte.

In einem Modell korrelierte die Zeit nach der Diagnose bis zur Progression zur SPMS (sekundär progrediente MS), der schwersten Form der Erkrankung, ohne Therapie 11,4 Jahre, unter der längsten Behandlungsdauer mit Betaferon® (17,1 Jahre) jedoch 17,9 Jahre. Die 16-Jahresdaten bestätigen die aus anderen Studien gewonnenen Erfahrungen zur guten Verträglichkeit und zum günstigen Sicherheitsprofil von Betaferon®. Die Auswertung der 16-Jahresdaten ergab keine neuen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Die 21-Jahresdaten der RRMS Zulassungsstudie zeichnen sich dadurch aus, dass sie die bislang längste Praxiserfahrung mit einem MS Basistherapeutikum widerspiegeln. Die Auswertung der 21-Jahresdaten der RRMS-Zulassungsstudie besticht zudem durch eine hohe Patientenrekrutierung (98,4 % der ursprünglichen Patienten). Im Rahmen der Nachbeobachtungsstudie² konnte gezeigt werden, dass Patienten, die während der fünfjährigen RRMS-Zulassungsstudie mit Betaferon® 250 µg behandelt worden waren, gegenüber der ursprünglichen Placebogruppe eine knapp 47-prozentige Risikoreduktion bezüglich der Sterblichkeit unabhängig von der Todesursache aufwiesen. Demzufolge korrelierte in dieser offenen Beobachtungsstudie die initiale immunmodulatorische Therapie mit Betaferon® mit einer verlängerten Lebenserwartung. Daraus kann

gefolgert werden, dass eine erfolgreiche MS-Therapie eine frühzeitige Intervention und einen Therapieansatz mit Langzeitperspektive erfordert, betonte Schippling. Angesichts einer um 7-10 Jahre geringeren Lebenserwartung bei RRMS Patienten gegenüber der Normalbevölkerung erlangen die Ergebnisse der Betaferon® 21-Jahresdaten eine besondere Bedeutung für die MS Therapie.

Vor dem Hintergrund der BENEFIT 8-Jahresdaten zur MS Frühtherapie und den 21-Jahresdaten zur RRMS Therapie zeigen sich somit Eckpfeiler eines modernen MS Therapiemanagements, das die Vorteile der MS Frühtherapie mit den Vorzügen der Langzeittherapie vereint.

Lebensnahe Themen und Grundlagenforschung im Mittelpunkt

Während zum Zeitpunkt der Diagnose eher die Frage nach der Prognose, der Therapiewahl und der aktuellen Bewältigung der Erkrankung steht, kommen im Laufe des Lebens mit der MS zahlreiche andere Fragen hinzu, welche unter anderem die kognitive Leistungsfähigkeit im Beruf, Kinderwunsch und sportliche Betätigung betreffen, führte Dr. Patrick Bussfeld, Leverkusen, aus.

Diese und Themen aus der Grundlagenforschung standen im Mittelpunkt der 3. Forschungswerkstatt "Multiple Sklerose - neue Blickwinkel und innovative Konzepte". Darin wurde ein breites Spektrum des von Bayer unterstützten präklinischen und klinischen Studienprogramms vorgestellt.

So präsentierte Professor Heinz Wiendl, Münster, Daten zu plasmazytoiden dendritischen Zellen, die zur Ausrichtung der zellulären Immunantwort essentiell sind. Diese Zellen zeigen bei MS-Patienten ein verschobenes Gleichgewicht, das sich unter der Gabe von Betaferon® in Richtung eines Normalzustandes zurückentwickeln kann. Auch lebensnahe Fragen wie die, ob ein frühes Stillen nach einer Schwangerschaft sich positiv auf die Schubrate auswirkt, wurden untersucht.

Dr. Kerstin Hellwig, Bochum, konnte anhand der Daten von 72 an MS erkrankten Müttern nachweisen, dass ausschließliches Stillen ohne begleitende medikamentöse Therapie in den ersten zwei Monaten protektiv wirken kann.

Referenzen:

¹ Ebers GC et al., Clin Ther 2009; 31: 1724-1736

² Goodin D et al., Poster P07.163 AAN Honolulu 2011

Quelle:

Pressekonferenz „Neues zur Früh- und Langzeittherapie bei MS: Paradigmenwechsel im Blick“. Köln, 1. Dezember 2011 – Veranstalter: Bayer Vital GmbH, Leverkusen.

www.medizin-telegramm.com