

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Wichtiger Meilenstein

COPAXONE® wurde in die WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel aufgenommen

29. August 2023 – Der Immunmodulator Glatirameracetat (GA, Handelsname COPAXONE®^{1,2}) zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (RRMS) wurde kürzlich in die Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (Essential Medicines List, EML) aufgenommen. Die Aufnahme in die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlichten Liste unterstreicht die Rolle des seit über 20 Jahren verfügbaren Basistherapeutikums, das mit einer besonders umfangreichen Datenlage³ punktet und für viele Patientengruppen mit RRMS eine wirksame Behandlungsoption darstellen kann.

Im Juli veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die neueste Ausgabe der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (Essential Medicines List, EML), die den wichtigsten Bedarf an medizinischer Versorgung decken sollen.⁴ Als Novum gilt, dass erstmalig auch Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) in die Liste aufgenommen wurden, darunter GA als einziges Basistherapeutikum.

Wirksamkeit und Sicherheit: Glatirameracetat überzeugt mit Langzeitdaten

Mit dem Immunmodulator steht eine wirksame und verträgliche Therapieoption zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (RRMS) zur Verfügung, für die prospektive Langzeitdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit von bis zu 27 Behandlungsjahren vorliegen.⁵ Die Wirksamkeit der 2015 eingeführten 3 x wöchentlichen 40 mg-Dosierung,² die seit 2019 auch als Fertipgen (COPAXONE PEN® 40 mg)⁶ erhältlich ist, wurde in der Zulassungsstudie GALA nachgewiesen⁷ und durch die 7-Jahres-Daten der offenen Verlängerung der GALA-Studie bestätigt.⁸ Der Verlängerungsstudie zufolge kann ein früher Therapiestart von GA gegenüber einem späteren Start klinisch vorteilhaft sein.⁸

Patientenindividuelle Faktoren berücksichtigen

Für viele Patientinnen und Patienten mit mild/moderater schubförmiger MS – auch für Frauen und Männer in höherem Lebensalter – kann GA eine wirksame und im Allgemeinen gut verträgliche Therapieoption darstellen. Ein besonderer Vorteil von GA sind die geringen therapieassoziierten Monitoring-Anforderungen in der Praxis.^{1,2,6} Zudem kann es für komorbide MS-Patientinnen und -Patienten mit Multimedikation aufgrund der wenigen Gegenanzeigen und wenigen bekannten Wechselwirkungen geeignet sein.^{1,2,6} Auch MS-Patientinnen, die eine Schwangerschaft planen, sollte laut der aktuellen Leitlinie des European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) eine Therapie mit GA oder einem Interferon-Präparat angeboten werden.⁹

RRMS-Patientinnen, die mit GA behandelt werden, können bei klinischer Notwendigkeit und nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung die Therapie während der Schwangerschaft fortführen.^{1,2,6} Stillen ist unter GA möglich:^{1,2,6} Die Behandlung von stillenden Müttern mit GA zeigte keine negativen Effekte auf die kindliche Entwicklung und Gesundheit.¹⁰

Aufnahme von MS-Medikamenten in WHO-Liste schließt Lücke

Die WHO aktualisiert alle zwei Jahre die Listen der unentbehrlichen Arzneimittel, die nach Einschätzung der WHO für die Deckung zentraler Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit als wesentlich erachtet werden und für alle Länder der Erde gelten. Neben der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (Essential Medicines List, EML) existiert auch jene der unentbehrlichen Arzneimittel für Kinder (EMLc). Die Listen sind als Leitfaden gedacht und sollen den Zugang zu innovativen Arzneimitteln, die einen eindeutigen klinischen Nutzen haben und als besonders kosten-effektiv gelten, erleichtern. Im Fokus stehen dabei Behandlungen, die weltweit sehr große Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben, ohne die Infrastruktur und Gesundheitsbudgets von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu gefährden.

Die WHO-Listen wurden 1977 insbesondere entwickelt, um den Zugang zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern zu verbessern. Inzwischen haben sie sich zu einem weltweiten politischen Instrument für Entscheidungen im Zusammenhang mit der Auswahl und der flächendeckenden Verfügbarkeit von Medikamenten in allen Gesundheitssystemen entwickelt. Der WHO-Expertenausschuss aktualisiert die Listen alle zwei Jahre. Er setzt sich aus anerkannten Fachleuten aus Wissenschaft, Forschung sowie medizinischen und pharmazeutischen Bereichen zusammen, um neuen gesundheitlichen Herausforderungen zu

begegnen, hochwirksame Therapeutika zu priorisieren und den erschwinglichen Zugang weltweit zu erleichtern. Auf globaler Ebene dienen die WHO-Listen als Grundlage für Entscheidungen darüber, welche Medikamente aufgrund ihrer Evidenz und gesundheitlichen Auswirkungen das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis bieten.

Quellen

1. Fachinformation Copaxone 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Stand: Februar 2022
2. Fachinformation Copaxone 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Stand: März 2022
3. Wynn DR. Enduring Clinical Value of Copaxone[®] (Glatiramer Acetate) in Multiple Sclerosis after 20 Years of Use. *Mult Scler Int.* 2019
4. World Health Organization, WHO, Web Annex A. World Health Organization Model List of Essential Medicines – 23rd List, 2023. In: The selection and use of essential medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 24 – 28 April 2023. Geneva: World Health Organization; 2023 (WHO/MHP/HPS/EML/2023.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. Ford CC et al. *Mult Scler* 2022; 28(11): 1729–1743
6. Fachinformation COPAXONE PEN[®] 40 mg Injektionslösung im Fertigpen, Stand: März 2022
7. Khan O et al. *Ann Neurol* 2013; 73: 705-713
8. Rieckmann P et al. *Mult Scler J Exp Transl Clin.* 2021 Dec 13;7(4).
9. Amato MP. Getting Evidence into practice: The new EAN-ECTRIMS guideline “Update on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis”, Präsentation im Rahmen des Kongresses der European Academy of Neurology (EAN), Wien und virtuell, 25.6.2022
10. Ciplea AI et al. *Mult Scler* 2022; 28:1641–50

Teva GmbH - Ulm, 29. August 2023.

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++