

Schizophrenie

Vorteile der 2-Monats-Applikation von Aripiprazol

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat den Wirkstoff Aripiprazol in einer Depot-Dosierung von 960 mg für die Behandlung von Schizophrenie zugelassen. Die neue Behandlungsoption muss nur noch alle zwei Monate appliziert werden, und zwar intramuskulär.

Wie PD Dr. Daniel Schöttle, Asklepios Klinikum Harburg, erläuterte, sei in der Frühphase der Schizophrenie-Erkrankung die Adhärenz überwiegend schlecht. „Eine langwirksame Depot-Form kann hier versus einer oralen Applikation Vorteile aufweisen.“ Er zitierte die QUALIFY-Studie, bei der Aripiprazol (Abilify Maintena® 400 mg, Dosierungsintervall monatlich) nach 2- bis 8-wöchiger Therapie Paliperidonpalmitat in Bezug auf die Lebensqualität – erfasst mit Hilfe der Heinrichs-Carpenter-Quality-of-Life-Skala – überlegen war [1].

Die Ergebnisse der REACT-Studie bestätigen laut Schöttle den Benefit unter Real-World-Bedingungen [2]. So kam es bei Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, die mit Aripiprazol 400 mg behandelt wurden, zu Verbesserungen bei allen definierten Endpunkten: bei beiden Geschlechtern, sowohl bei Älteren als auch bei Jüngeren sowie bei Personen mit unterschiedlicher Krankheitsdauer und unterschiedlichem Schweregrad. „Die Ergebnisse legen nahe, dass

eine breite Patientenpopulation von einer monatlichen Depot-Behandlung profitieren kann“, so Schöttle.

Prof. Dr. Bernhard Baune, Klinik für Psychische Gesundheit, Universitätsklinikum Münster, ging auf die Zulassungsstudie von Aripiprazol 960 mg ein, in der die Effektivität und die Verträglichkeit versus Aripiprazol 400 mg untersucht wurden. Sie habe verdeutlicht, dass Aripiprazol 960 mg beim 2-monatigen Dosierungsintervall ähnliche Aripiprazol-Konzentrationen wie die Depot-Applikation mit 400 mg aufweise [3].

Einfache Umstellung auf 960-mg-Depot-Spritze

Auch die Verträglichkeit beider Dosierungen war vergleichbar. Die Umstellung von 400 mg auf 960 mg Aripiprazol sei Baune zufolge unkompliziert. „Anstatt der nächsten Injektion der 400-mg-Depot-Spritze kann direkt auf 960 mg umgestellt werden.“ Bei der Umstellung von Aripiprazol oral auf die 960-mg-Applikation sollte nach der ersten Injektion die Behandlung mit 10–20 mg/Tag

Aripiprazol oral für 14 Tage fortgesetzt werden, um die therapeutische Aripiprazol-Konzentration zu Beginn zu gewährleisten. Bei Personen, die neu auf Aripiprazol eingestellt werden, sollte man durch die orale Therapie zunächst testen, ob die Patientin oder der Patient mit guter Verträglichkeit auf die Therapie anspricht.

Wer sollte oral, monatlich oder 2-monatlich therapiert werden? Baune konstatierte dazu: „Jeder Patient ist individuell und sollte sich für die Therapie entscheiden, die am besten zu ihm passt. Die Daten sprechen allerdings für eine Depot-Therapie, das Intervall bestimmt die Patientin oder der Patient.“

Literatur

1. Naber D et al., Schizophr Res 2015, 168:498–504
2. Schöttle D et al., BMC Psychiatry 2023, 23:162
3. Harlin M et al., CNS Drugs 2023, 37:337–350

Virtuelle Pressekonferenz „Aktuelles zu Aripiprazol-Depot Abilify Maintena® – Potenzial der neuen Behandlungsoption in der Schizophrenie-Therapie“; Veranstalter: Lundbeck GmbH, Hamburg, und Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt/Main; Bericht: Elke Engels, Bad Vilbel

Friedreich-Ataxie

Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen

Die Friedreich-Ataxie (FA) ist eine seltene, autosomal-rezessiv vererbte Multisystemerkrankung, die zu zunehmender Immobilität und vorzeitigem Tod führt. Seit Februar 2024 ist mit Omaveloxolon erstmals ein Medikament für FA-Patientinnen und -Patienten ab 16 Jahren in der Europäischen Union zugelassen.

Ursache der FA seien Mutationen im *FXN*-Gen, die zu einem Mangel des für den mitochondrialen Eisenstoffwechsel wichtigen Proteins Frataxin führen, so Dr. Ivan Karin, München. Dadurch komme es zu oxidativem Stress und vermehrtem Zelluntergang. Omaveloxolon (Skyclarys™) wirke über eine Aktivierung des Nrf2 (Nuclear

Factor Erythroid 2-Related Factor 2)-Signalwegs antioxidativ.

Studie MOXIe-2

Die Zulassung des neuen Medikaments basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie MOXIe-2 mit 103 FA-Patientinnen und -Patienten, die über 48 Wochen entweder Omaveloxolon oder Placebo erhiel-

ten [1]. In der offenen Verlängerung der Studie bekamen alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer die aktive Substanz. Primärer Endpunkt war die Veränderung der modifizierten FA-Bewertungsskala (mFARS) am Ende der Doppelblindphase. Hierbei zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen: Während der FARS-Wert zu

Impressum

Redaktion:

Dr. Friederike Holthausen

Leitung Corporate Publishing:

Ulrike Hafner (verantwortlich)

News & Views in „Der Nervenarzt“
Band 95, Heft 8, August 2024

Die Herausgeberinnen und Herausgeber der Zeitschrift übernehmen keine Verantwortung für diese Berichte aus der pharmazeutischen Industrie.

Springer Medizin Verlag GmbH
Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin

Geschäftsführung: Fabian Kaufmann,
Dr. Cécile Mack, Dr. Hendrik Pügge

Die Springer Medizin Verlag GmbH ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Nature.

© Springer Medizin Verlag GmbH

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vor der Anwendung im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Woche 48 im Placeboarm 0,85 Punkte höher war als zur Baseline, hatte er sich unter Verum im gleichen Zeitraum um -1,55 Punkte verbessert. Dieser Vorteil blieb auch in der Erweiterungsstudie nach 72 Wochen erhalten. Nach drei Jahren hatte sich der mFARS-Wert außerdem deutlich weniger verschlechtert als in einer Studie

zum natürlichen Erkrankungsverlauf (+3 Punkte versus +6 Punkte) [2].

Laut Karin ist das Nebenwirkungsprofil gut handhabbar gewesen. Wegen des häufigen transienten Anstiegs der Leberenzyme seien jedoch monatliche Kontrollen obligat. Wie Prof. Dr. Andreas Hahn, Universität Gießen, betonte, profitieren die Betroffene

am meisten von der neuen Option, wenn die Zellfunktion noch relativ intakt sei. Deshalb sei eine frühe Diagnosestellung und Therapie entscheidend. Bei den Leitsymptomen „Gangataxie, Skoliose und hypertrophe Kardiomyopathie“ solle eine molekulargenetische Diagnostik veranlasst werden.

Literatur

1. Lynch DR et al., Ann Neurol 2021, 89:212–225
2. Lynch DR et al., Ann Clin Transl Neurol 2024, 11:4–16

Virtuelle Launch-Presskonferenz „Skyclarys™ (Omaveloxolon): die erste Therapie der Friedreich-Ataxie in Europa“; Veranstalter: Biogen GmbH, München; Bericht: Dr. Martina-Jasmin Utzt, Fürstfeldbruck

Generalisierte Myasthenia gravis

Die Therapie wird personalisierter

Für Patientinnen und Patienten mit schwer verlaufender generalisierter Myasthenia gravis (gMG) wurden zwei neue Add-on-Therapien zugelassen.

Das klinische Bild der gMG ist vielfältig und fluktuierend. Dies sorgt im Umfeld der Betroffenen für Unverständnis und Unsicherheit, erklärte Prof. Dr. Andreas Meisel, Centrum für Schlaganfallforschung, Charité – Universitätsmedizin Berlin. Charakteristisch für eine gMG ist eine teils schwere Muskelschwäche, die zu Doppeltsehen, hängenden Augenlidern, Schwierigkeiten beim Schlucken und Sprechen sowie zu einer lebensbedrohlichen Schwäche der Atemmuskeln führen kann. Die Symptomatik wird durch Funktionsstörungen und Schäden an der neuromuskulären Endplatte

ausgelöst. Ursache sind gegen Immunglobulin G (IgG) gerichtete Autoantikörper. Die Therapie der gMG orientiert sich neben der Krankheitsaktivität zunehmend am Antikörper-Status.

Komplementinhibitor Zilucoplan ...

Bei Erwachsenen mit AChR-Antikörper-positiver gMG kann nun der Peptid-Inhibitor Zilucoplan (Zilbrysq®) als Zusatztherapie eingesetzt werden. Das makrozyklische Peptid hemmt die Wirkung des Komplementproteins C5 durch einen dualen Wirkmechanismus, erklärte Prof. Dr.

Christiane Schneider-Gold, Neurologische Klinik des St. Josef-Hospitals, Ruhr-Universität Bochum. In der zulassungsrelevanten RAISE-Studie hatten die mit Zilucoplan Behandelten nach Woche 12 eine signifikant stärkere Verringerung des Werts auf der Skala Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) erreicht als die mit Placebo Behandelten ($p=0,0004$) [1].

... und FC-Rezeptor-Antikörper Rozanolixizumab

Rozanolixizumab (Rystiggo®), ein Antikörper gegen den neonatalen FC-Rezeptor (FcRn), ist für

Erwachsene mit AChR-Antikörper-positiver gMG oder MuSK-Antikörper-positiver gMG zugelassen. Durch die Blockade des FcRn werden IgG vermehrt abgebaut. Das gilt auch für Autoantikörper, was die Wirkung bei gMG erklärt. In der Studie MycarinG wurde Rozanolixizumab in zwei verschiedenen Dosierungen im Vergleich mit Placebo untersucht. In beiden Dosierungen verringerte Rozanolixizumab den MG-ADL-Score bis Tag 43 signifikant stärker als Placebo (beide $p<0,0001$) [2].

Literatur

1. Howard JF Jr et al., Lancet Neurol 2023, 22:395–406
2. Brill V et al., Lancet Neurol 2023, 22:383–394

Launch-Pressveranstaltung „Zilucoplan und Rozanolixizumab – Neue Therapieoptionen in der Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis“; Hannover; Veranstalter: UCB Pharma GmbH, Monheim am Rhein; Bericht: Dr. Kirsten Westphal, Heimstetten

Antikoagulation bei nichtvalvulärem Vorhofflimmern

Real-World-Studien: positive Signale für Apixaban

Klinische Studien sind zwar wichtig für die Zulassung von Medikamenten, doch Real-World-Studien basieren häufig auf sehr hohen Fallzahlen. Welche neuen Daten gibt es zur Schlaganfallprävention mit Antikoagulantien unter Alltagsbedingungen bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern?

In einer retrospektiven Beobachtungsstudie wurden die Daten von etwa 600.000 Krankenversicherten mit Vorhofflimmern ausgewertet [1]. Nach den Ergebnissen dieser Studie hat in Deutschland die leitliniengerechte Antikoagulation in den Jahren 2011 bis 2016 insgesamt deutlich zugenommen. Diese Zunahme war auf einen Anstieg bei den Verschreibungen von neuen oralen

Antikoagulantien (NOAK) zurückzuführen; zudem kam es zu einer Abnahme bei den Verschreibungen von Vitamin-K-Antagonisten [1].

Damit einhergehend sei die Häufigkeit von Schlaganfällen effektiv gesenkt worden, ohne die Blutungsrate zu erhöhen [1], betonte Prof. Dr. Dierk Thomas, Innere Medizin III, Universitätsklinikum Heidelberg.

Krankenkassendaten von 450.000 Versicherten

Eine weitere retrospektive Real-World-Studie, die auf Krankenkassendaten von 450.000 Versicherten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern aus den USA basiert, lieferte ergänzende Hinweise, dass die NOAK Apixaban (Eliquis®), Dabigatran und Rivaroxaban bei verschiedenen Endpunkten günstiger abschnitten als der Vitamin-

K-Antagonist Warfarin, wobei die Häufigkeit von schweren extrakraniellen Blutungen unter Apixaban am geringsten war [2].

In einer retrospektiven europäischen Studie wiesen Krankenkassendaten aus Deutschland ebenfalls darauf hin, dass bei Versicherten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern das Risiko für schwere Blutungen unter dem jeweiligen NOAK im Vergleich zu einem Vitamin-K-Antagonisten bei Apixaban günstiger sein könnte als unter Dabigatran und Rivaroxaban [3].

Eine weitere retrospektive Beobachtungsstudie mit mehr als 580.000 Patientinnen und Patienten im Alter von mindestens

65 Jahren, die ein neu diagnostiziertes, nichtvalvuläres Vorhofflimmern hatten, zeigte beim kumulativen primären Endpunkt, der Ischämien und Blutungen umfasste, ein Signal für eine mögliche Überlegenheit von Apixaban gegenüber Rivaroxaban [4]. Das tendenziell bessere Abschneiden

von Apixaban ergab sich sowohl für die Standarddosis als auch für eine reduzierte Dosis [4]. Die Daten seien mit Vorsicht zu interpretieren, weil es sich nicht um konfirmatorische Studien handle; die Daten könnten Signale aus dem Alltag liefern, die für den täglichen Einsatz von Antikoagulantien wichtig seien, so das Fazit von Thomas.

lantien wichtig seien, so das Fazit von Thomas.

Literatur

1. Hohnloser SH et al., Clin Res Cardiol 2019, 108:1042–1052
2. Graham DJ et al., Am J Med 2019, 132:596–604
3. Souverein PC et al., Br J Clin Pharmacol 2021, 87:988–1000
4. Ray WA et al., JAMA 2021, 326:2395–2404

Symposium „Akte X-Inhibitoren 2023 – Herzessache Hirn“ anlässlich des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), Berlin; Veranstalter: Pfizer Pharma GmbH, Berlin, und Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München; Bericht: Petra Eiden, Berlin

Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS

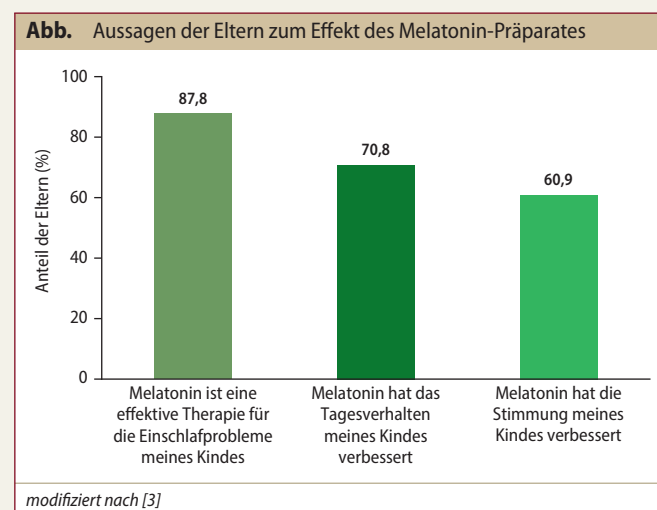
Schnell freisetzendes Melatonin als neue Therapieoption

Ein schnell freisetzendes Melatonin-Präparat ist angezeigt zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von sechs bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren [1].

Insomnien sind eine häufige Komorbidität bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS. Laut Dr. Jürgen Fleischmann, Johanniter MVZ Rheinland, haben dauerhafte Schlafprobleme erhebliche Auswirkungen auf den Lebensalltag der Betroffenen: Tagesschläfrigkeit mit Verstärkung der ADHS-bedingten Konzentrationsschwierigkeiten, Überaktivität, ein Abfall schulischer Leistungen und erhöhter Stress innerhalb der Familie.

Erleichterte Medikation

Das neue Melatonin-Präparat (Pinealin®) ermöglicht eine individuelle Dosierung und Dosisanpassung in sechs Wirkstoffstärken (0,5 mg bis 5 mg), erläuterte Prof. Dr. Ekkehart Paditz, Zentrum für Angewandte Prävention®, Dresden [1]. Die unbeschichteten Tabletten können auch sanft zerdrückt und mit Wasser gemischt werden.



Die Zulassung des schnell freisetzenden Melatonins basiert auf den Daten einer randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studie bei 105 Kindern im Alter von sechs bis zwölf Jahren mit ADHS und chronischer

Schlafstörung [2]. Die Teilnehmenden erhielten körpergewichtsadaptiert Melatonin in Form von schnell freisetzenden Tabletten (n=53) oder Placebo (n=52) über vier Wochen. Melatonin verbesserte bei guter Verträglichkeit den

objektiven Schlafbeginn und die Schlafdauer, verringerte die subjektiven Einschlafschwierigkeiten und verkürzte bei etwa der Hälfte der Kinder die Einschlafzeit um mehr als 30 Minuten [2].

Auch bei längerer Anwendung über eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von fast vier Jahren zeigte sich eine gute Wirksamkeit ohne Sicherheitsbedenken [3]. Bei einer Befragung (Abb.) im Rahmen dieses Follow-up äußerten 87,8% der Eltern, dass das Melatonin-Präparat eine wirksame Therapie für die Einschlafprobleme ihres Kindes sei [3]. Nach Aussage von 70,8% der Eltern hatte sich das Tagesverhalten des Kindes verbessert; 60,9% gaben an, dass die Stimmung ihres Kindes besser geworden sei [3].

Literatur

1. Fachinformation Pinealin®, Stand: Dezember 2023
2. Van Der Heijden KB et al., J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007, 46:233–241
3. Hoebert M et al., J Pineal Res 2009, 47:1–7

Online-Pressekonferenz zur Markteinführung von Pinealin®; Veranstalter: AGB-Pharma AB, Lund, Schweden; Bericht: Gudrun Girrbach, Hilden

kurz notiert

Tolebrutinib

Der Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor Tolebrutinib (Sanofi-Aventis) wird als neue Therapieoption der Multiplen Sklerose (MS) untersucht:

- bei schubförmig verlaufender MS in den Studien GEMINI-I & -II im Vergleich zu Teriflunomid,
- bei nicht schubförmiger, sekundär progredienter MS in der

HERCULES-Studie im Vergleich zu Placebo und

- bei primär progredienter MS in der PERSEUS-Studie im Vergleich zu Placebo.

Morbus Alzheimer

Das Konsortialprojekt PREDICTOM zielt darauf ab, eine KI (Künstliche Intelligenz)-Screening-Plattform zu

entwickeln, um diejenigen Personen zu identifizieren, die ein Risiko haben, an Morbus Alzheimer zu erkranken. An diesem 21-Millionen-Euro-Projekt sind 30 Partner aus der Wissenschaft, der Wirtschaft, der Zivilgesellschaft und den Krankenhäusern in 15 Ländern beteiligt; GE HealthCare nimmt eine führende Rolle bei den Partnern aus der Industrie ein.

Sublinguales Apomorphin

Seit Mai 2024 ist Apomorphinhydrochlorid (Kynmobi®; Bial Deutschland GmbH, Mörfelden-Walldorf) verfügbar. Der erste Apomorphin-Sublingualfilm ist zur Bedarfstherapie von OFF-Episoden bei Erwachsenen mit Morbus Parkinson zugelassen, die durch orale Antiparkinsonmittel nicht ausreichend eingestellt sind.

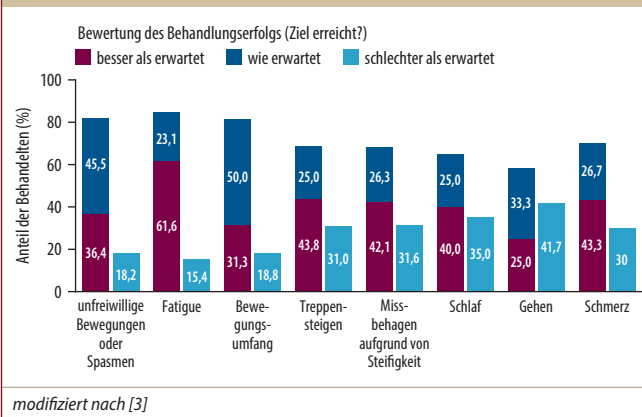
Multiple Sklerose

Mit Cannabinoiden gegen die Begleitsymptome der Spastik

Welche Wirkung hat Nabiximols als Add-on-Behandlung zu anderen Antispastika bei an Multipler Sklerose (MS) Erkrankten auf die Spastik und auch auf Begleitsymptome?

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Nabiximols Oromukosalspray (Sativex®) bei MS-bedingter Spastik und begleitenden Symptomen wurden in der randomisierten placebo-kontrollierten Doppelblindstudie SAVANT [1] demonstriert und durch Anwendungsdaten aus mehr als 150.000 Therapiejahren bestätigt [2], so Prof. Dr. Mathias Mäurer, Klinikum Würzburg Mitte. Zusammen mit Mäurer führte Prof. Dr. Michael Haupts, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, die GAIMS-Studie [3] durch, eine offene, nichtinterventionelle Studie, die 51 von MS-Spastik Betroffene aus 17 deutschen Behandlungszentren einschloss. Als primärer Endpunkt diente die Symptomlinderung, gemessen als Anstieg des Goal-Attainment-Scale (GAS)-Scores. Der GAS berücksichtigt die von den Betroffenen individuell gewichteten Behandlungsziele.

Abb. Spastik bei Multipler Sklerose: Erreichen der individuell gewichteten spastizitätsbezogenen Behandlungsziele



Während der zwölfwöchigen Behandlungsphase stieg der GAS-Score um 46 % an [3].

Wirkung auf Fatigue

Etwa zwei Drittel der spastizitätsbezogenen Behandlungsziele

wurden in GAIMS erreicht. In vielen Fällen übertraf die Symptomlinderung die Erwartungen der Betroffenen. Besonders ausgeprägt war dies bei der Besserung von Fatigue (**Abb.**) [3]. Mäurer erklärte, die Reduktion der Fatigue habe ver-

mutlich mit der unter Nabiximols verbesserten Schlafqualität zu tun. Die Aussagekraft der Studie ist den Autoren zufolge u. a. dadurch begrenzt, dass sie als nichtinterventionelle Studie mit einem möglichen Selektionsbias sowie fehlenden oder unvollständigen Daten einhergehe und keine Kontrollgruppe mitgeführt habe. Ebenfalls limitierend wirke die kleine Zahl rekrutierter Teilnehmer und die Tatsache, dass nicht alle die Endpunkt-Fragebögen ausfüllten. Bei Studieneinschluss waren dies 71 % der Kohorte, nach vier Wochen 69 % und nach zwölf Wochen 57 %. Die Autoren werten das als „nicht ungewöhnlich für eine Beobachtungsstudie bei Menschen mit einer chronischen Erkrankung“ [3].

Literatur

1. Marková J et al., Int J Neurosci 2019, 129:119–28
2. Chan A et al., Neurodegener Dis Manag 2022,12:141–154
3. Haupts MR et al., Neurodegener Dis Manag 2024, 14:1–20

Digitales Pressgespräch „Patientenperspektive positiv: neue Studiendaten zu Sativex® in der symptomatischen MS-Therapie“; Veranstalter: Almirall Hermal GmbH, Reinbek; Bericht: Dr. Thomas M. Heim, Freiburg i. Br.

Neuromyelitis-Optica-Spectrum-Erkrankungen

Wie gut greift die zielgerichtete Therapie mit Inebilizumab?

Vor zwei Jahren wurde mit Inebilizumab der erste zielgerichtete Antikörper gegen CD19-positive-B-Zellen zugelassen. Wie hat sich der Wirkstoff in der Praxis bewährt?

Neuromyelitis-Optica-Spectrum-Erkrankungen (NMOSD) gehen oft mit einer schwer verlaufenden Sehnerv-Entzündung einher. Die seltenen Autoimmunerkrankungen sind mit wiederholten und folgenschweren ZNS-Schüben verbunden [1]. NMOSD-Patientinnen und -Patienten weisen eine erhöhte Zahl reifer CD19+ B-Zellen auf, die vermehrt pathogene AQP4 (Aquaporin-4)-Autoantikörper (AQP4-IgG) freisetzen [1]. AQP4-IgG passieren dann die Blut-Hirn-Schranke und binden an AQP4-Kanäle auf Astrozyten, was das Komplementsystem aktiviert [2]. Die Folgen sind eine Kom-

plement-abhängige Zytotoxizität und ein Antikörper-abhängiger Zelltod. Durch den Astrozytenverlust und Zytokin-getriggerte Entzündungsprozesse kommt es schließlich zur Degeneration von Oligodendrozyten und Demyelinisierung, verbunden mit dem Verlust von Nervenzellen [2]. Als wirksame Strategie hat sich die Depletion der CD19+ B-Zellen bewährt [2, 3].

Zulassungsstudie N-MOmentum und Verlängerungsphase

Die multizentrische, doppelblinde, randomisierte und placebo-

kontrollierte Studie der Phase II/III schloss 230 AQP4-IgG+ Patientinnen und Patienten aus 25 Ländern ein und ermöglichte nach der randomisierten, kontrollierten Phase von 197 Tagen den Übergang in die offene Verlängerungsphase [3]. Die Teilnehmenden erhielten nach 3:1-Randomisierung entweder Inebilizumab 300 mg i.v. (Uplizna®) oder Placebo [3]. Primärer Endpunkt war die Zeit bis zum Auftreten eines NMOSD-Schubs bis Tag 197.

In den ersten sechs Monaten waren 89 % der mit Inebilizumab behandelten Patientinnen und Patienten schubfrei,

was einer relativen Reduktion des Schubrisikos um 77 % im Vergleich zu Placebo entspricht [3]. Bei der Verlängerungsphase konnte gezeigt werden: Die über vier Jahre anhaltende B-Zell-Depletion durch Inebilizumab führte nach 2,5 Jahren zu einer Reduktion der annualisierten Schubrate um 97 % im Vergleich zu Placebo [3]. 83 % blieben über mehr als vier Jahre sogar schubfrei [4].

Literatur

1. Chihara N et al., Proc Natl Acad Sci USA 2011, 108:3701–3706
2. Prasad S, Chen J, Semin Neurol 2019, 39:718–731
3. Cree BAC et al., Lancet 2019, 394:1352–1363
4. Rensel M et al., Mult Scler 2022, 28:925–932

Industriesymposium „Individuelle Therapieentscheidungen bei NMOSD“, Frankfurt/Main; Veranstalter: Horizon Therapeutics, jetzt ein Teil von Amgen; Bericht: Elke Engels, Bad Vilbel