

Pressemitteilung

## **Multiple Sklerose: Neue Therapieoptionen fließen in aktualisierte Leitlinien ein**

22. September 2017 – **Die Therapieoptionen bei Multipler Sklerose (MS) haben sich erweitert. „Wir erwarten noch in diesem Jahr die Zulassung des ersten Medikaments, das die Progression der schleichenden MS verzögern kann. Außerdem stehen neue Alternativen zu den bereits verfügbaren Medikamenten zur Verfügung“, berichtet Professor Bernhard Hemmer, Direktor der Neurologie am Klinikum rechts der Isar der TU München. Der Vorstand des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS) gab heute auf dem 90. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) in Leipzig vorab einen Ausblick auf die neue MS-Leitlinie, an deren Aktualisierung DGN und KKNMS derzeit arbeiten. Die Fertigstellung der Leitlinie wird für 2018 erwartet.**

Seit der letzten Aktualisierung der Leitlinie „Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose“ im August 2014 hat die internationale MS-Forschung viele neue Erkenntnisse hervorgebracht. Vor diesem Hintergrund arbeiten die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) und das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) derzeit an einer Aktualisierung, die neueste Diagnose- und Behandlungsstandards praxisgerecht abbildet. „Die deutsche Leitlinie wird sich an der Europäischen Leitlinie orientieren, die in diesem Jahr veröffentlicht wird“, erklärt Professor Hemmer. Schwerpunkt der Überarbeitung sind die neuen MS-Diagnosekriterien sowie die Immuntherapie der MS unter Einbeziehung rezent zugelassener und vor der Zulassung stehender Medikamente. Erstmals werden auch Patientenvertreter an der Erstellung der Leitlinie mitarbeiten.

### **Neuzulassungen erweitern das therapeutische Spektrum**

Im Sommer dieses Jahres wurde der Wirkstoff Cladribin (Handelsname Mavenclad<sup>®</sup>, Hersteller Merck) zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose in Europa zugelassen. Cladribin, ein oral verabreichtes Medikament mit Langzeitwirkung, zeigte hinsichtlich der Schubaktivität und Behinderungsprogression eine Überlegenheit gegenüber Placebo. „In Anbetracht des inzwischen als gut eingestuften Risiko-Nutzen-Verhältnisses stellt die Substanz eine Alternative zu den aktuell verfügbaren Medikamenten dar“, kommentiert Professor Hemmer.

Voraussichtlich ebenfalls noch 2017 soll Ocrelizumab (Ocrevus<sup>®</sup>, Firma Roche) in Deutschland auf den Markt kommen. Ocrelizumab ist ein gegen B-Lymphozyten gerichteter monoklonaler Antikörper (Anti-CD20) und eine Variante des Krebs- und Rheumamedikaments Rituximab. In den USA wurde die Substanz bereits zur Behandlung der schubförmigen und primär progredienten MS zugelassen. Bei der schubförmigen MS zeigte sich Ocrelizumab in den Zulassungsstudien einer Therapie mit Interferon-beta überlegen. Außerdem hat die Substanz als erstes Medikament eine Wirksamkeit bei jüngeren Patienten mit primär progredienter MS nachweisen können. Die Wirksamkeit dieser auf B-Zellen gerichteten Therapiestrategie spiegelt sich auch in Phase-II-Studien und der Off-Label-Alltagserfahrung mit der Vorgängersubstanz Rituximab wider.

### **Immuntherapeutika: Sicherheitsmaßnahmen wegen Nebenwirkungen unverzichtbar**

Mit der Entwicklung neuer Immuntherapeutika stehen MS-Patienten wirksame Behandlungsmöglichkeiten zur Eindämmung von Entzündungsreaktionen im Zentralen Nervensystem zur Verfügung. „Der Fortschritt für die Behandlung wird jedoch mit einem Risiko schwerer Nebenwirkungen erkaufte“, erklärt Professor Hemmer. Immuntherapeutika können aufgrund ihres speziellen Wirkmechanismus zu schweren Infektionen führen, die zwar selten auftreten, aber tödlich verlaufen können. In jüngster Vergangenheit wurde von mehreren Fällen im Zusammenhang mit Immuntherapeutika wie Alemtuzumab, Natalizumab oder zuletzt Daclizumab berichtet. Durch ein sorgfältiges Sicherheitsmonitoring sind viele dieser Nebenwirkungen vermeidbar oder können frühzeitig erfolgreich behandelt werden. Das KKNMS weist daher in einer aktuellen Stellungnahme erneut auf die Wichtigkeit einer sorgfältigen Indikationsstellung, engmaschiger Überwachung und der konsequenten Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen während der Behandlung sowie bei Therapieumstellung hin.

### **Neuaufgabe des „Qualitätshandbuchs Multiple Sklerose“ erschienen**

Um behandelnde Ärzte umfassend über mögliche Risiken von MS-Therapeutika und erforderliche Monitoring- und Sicherheitsmaßnahmen zu informieren, veröffentlicht das KKNMS jährlich zusammen mit der DGN, dem Berufsverband Deutscher Neurologen (BDN), dem Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN) und dem Ärztlichen Beirat der Patientenorganisation Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) das „Qualitätshandbuch Multiple Sklerose“ mit unabhängigen Therapieempfehlungen. Die neue Auflage 2017 ist am 19. September 2017 erschienen. Sie ist am KKNMS-Infostand auf Ebene +1 des Congress Center Leipzig erhältlich und steht auf der Webseite des KKNMS ([www.kompetenznetz-multiplesklerose.de](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de)) online verfügbar.

### **Literatur:**

- Leist TP, Comi G, Cree BA, Coyle PK, Freedman MS, Hartung HP, Vermersch P, Casset-Semanaz F, Scaramozza M; oral cladribine for early MS (ORACLE MS) Study Group. Effect of oral cladribine on time to conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with a first demyelinating event (ORACLE MS): a phase 3 randomised trial. *Lancet Neurol.* 2014 Mar;13(3):257–67. doi: 10.1016/S1474-4422(14)70005-5. Epub 2014 Feb 4.
- Giovannoni G, Comi G, Cook S, Rammohan K, Rieckmann P, Soelberg Sørensen P, Vermersch P, Chang P, Hamlett A, Musch B, Greenberg SJ; CLARITY Study Group. A placebo-controlled trial of oral cladribine for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2010 Feb 4;362(5):416–26. doi: 10.1056/NEJMoa0902533. Epub 2010 Jan 20.
- Montalban X, Hauser SL, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Comi G, de Seze J, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Rammohan KW, Selmaj K, Traboulsee A, Sauter A, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Garren H, Mairon N, Chin P, Wolinsky JS; ORATORIO Clinical Investigators. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2017 Jan 19;376(3):209–220. doi: 10.1056/NEJMoa1606468. Epub 2016 Dec 21.
- Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Montalban X, Rammohan KW, Selmaj K, Traboulsee A, Wolinsky JS, Arnold DL, Klingelschmitt G, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Chin P, Mairon N, Garren H, Kappos L; OPERA I and OPERA II Clinical Investigators. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2017 Jan 19;376(3):221–234. doi: 10.1056/NEJMoa1601277. Epub 2016 Dec 21.

- Salzer J, Svenningsson R, Alping P, Novakova L, Björck A, Fink K, Islam-Jakobsson P, Malmeström C, Axelsson M, Vågberg M, Sundström P, Lycke J, Piehl F, Svenningsson A. Rituximab in multiple sclerosis: A retrospective observational study on safety and efficacy. *Neurology*. 2016 Nov 15;87(20):2074–2081. Epub 2016 Oct 19.
- Multiple Sklerose: Was können wir wirklich von Ocrelizumab erwarten? Gemeinsame Pressemitteilung von DGN und KKNMS vom 17. Januar 2017 ([www.dgn.org/presse](http://www.dgn.org/presse))
- Stellungnahme vom 28. Juni 2017: Immuntherapien bei MS – KKNMS weist auf Wichtigkeit von Sicherheitsmaßnahmen hin ([www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/immuntherapien-bei-ms-kknms-weist-auf-wichtigkeit-von-sicherheitsmassnahmen-hin/](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de/immuntherapien-bei-ms-kknms-weist-auf-wichtigkeit-von-sicherheitsmassnahmen-hin/))

#### **Fachlicher Kontakt bei Rückfragen**

##### **Prof. Dr. med. Bernhard Hemmer**

Vorstand Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose

Direktor der Neurologischen Klinik

Klinikum rechts der Isar der TU München, Neurologische Klinik, Neuro-Kopf-Zentrum

Ismaninger Str. 22, 81675 München

Tel.: +49 (0)89 41404600; Fax: +49 (0)89 41407681

E-Mail: [hemmer@tum.de](mailto:hemmer@tum.de)

#### **Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Neurologie**

c/o albertZWEI media GmbH, Oettingenstraße 25, 80538 München

Tel.: +49 (0) 89 46148622, Fax: +49 (0) 89 46148625, E-Mail: [presse@dgn.org](mailto:presse@dgn.org)

Pressesprecher der DGN: Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener, Essen

#### **Pressestelle des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS)**

Claudia Borsanyi (Referentin Öffentlichkeitsarbeit)

Tel.: +49 (0)89 41407973, Fax: +49 (0)89 41404655

E-Mail: [claudia.borsanyi@kkn-ms.de](mailto:claudia.borsanyi@kkn-ms.de)

#### **Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS)**

ist eines von bundesweit 21 Kompetenznetzen in der Medizin, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiert wurden. Sie alle verfolgen das Ziel, Forscher zu spezifischen Krankheitsbildern bundesweit und interdisziplinär zu vernetzen, um einen schnellen Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis zu ermöglichen. Der Fokus der aktuellen KKNMS-Projekte liegt auf der langfristigen Verbesserung der MS-Diagnose, -Therapie und -Versorgung. Die Geschäftsstelle ist am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München angesiedelt. [www.kompetenznetz-multiplesklerose.de](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de)

#### **Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)**

sieht sich als neurologische Fachgesellschaft in der gesellschaftlichen Verantwortung, mit ihren mehr als 8000 Mitgliedern die neurologische Krankenversorgung in Deutschland zu sichern. Dafür fördert die DGN Wissenschaft und Forschung sowie Lehre, Fort- und Weiterbildung in der Neurologie. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion. Die DGN wurde im Jahr 1907 in Dresden gegründet. Sitz der Geschäftsstelle ist Berlin. [www.dgn.org](http://www.dgn.org)

Präsident: Prof. Dr. med. Gereon R. Fink

Stellvertretende Präsidentin: Prof. Dr. med. Christine Klein

Past-Präsident: Prof. Dr. med. Ralf Gold

Geschäftsführer: Dr. rer. nat. Thomas Thiekötter

Geschäftsstelle: Reinhardtstr. 27 C, 10117 Berlin, Tel.: +49 (0)30 531437930, E-Mail: [info@dgn.org](mailto:info@dgn.org)