

Presseinformation

Multiple Sklerose: Daclizumab HYP halbiert die Wahrscheinlichkeit von Schüben

4. April 2013 – Patienten mit einer schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose profitieren von einer Behandlung mit dem monoklonalen Antikörper Daclizumab HYP (high-yield process). Dies ergab die heute im The Lancet online veröffentlichte SELECT-Studie. Die randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Untersuchung konnte die Wirksamkeit und Sicherheit des neuen immunmodulatorischen Medikaments bestätigen. „Innerhalb eines Jahres reduzierte Daclizumab HYP die Häufigkeit erneuter Erkrankungsepisoden bei Patienten mit einer schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose um 54 Prozent“, berichtet Professor Ralf Gold, Direktor der Neurologischen Klinik am St. Josef-Hospital, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum, und Leiter der Multicenterstudie. Da Daclizumab HYP zudem in der Lage sei, das krankheitsbedingte Fortschreiten der körperlichen Behinderung zu verzögern, und von den Patienten gut vertragen würde, sieht der 3. Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) darin eine weitere Therapiemöglichkeit bei Patienten mit dieser häufigen Form der Multiplen Sklerose.

An der SELECT-Studie (Daclizumab high-yield process in relapsing-remitting multiple sclerosis) nahmen 621 Patienten zwischen 18 und 55 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose teil. An dieser randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Multicenterstudie waren 76 Kliniken in neun Ländern beteiligt. Je nach Studiengruppe bekamen die Probanden ein Scheinmedikament, 150 mg oder 300 mg Daclizumab HYP alle vier Wochen als subkutane Injektion über den Zeitraum von einem Jahr. Um den Erfolg des Medikaments zu messen, verglichen Professor Gold und seine Kollegen zunächst, wie häufig Patienten während der Behandlung einen neuen Schub ihrer Multiplen Sklerose erlitten. Im Vergleich mit Patienten, die nur Placebo erhalten hatten, reduzierte sich die Schubrate unter der Behandlung mit 150 mg Daclizumab HYP um 54 Prozent, unter 300 mg des Medikaments um 50 Prozent. „Während Daclizumab HYP bereits in Kombination mit Interferon beta gute Ergebnisse erzielte, zeigt unsere zulassungsrelevante Studie zum ersten Mal die Wirksamkeit des monoklonalen Antikörpers in der Einzeltherapie“, erklärt Studienleiter Gold.

Modifizierter Antikörper, neuer Wirkmechanismus

Das Antikörperpräparat Daclizumab HYP, das zur besseren Verträglichkeit im Vergleich zu früher verwendeten Varianten von Daclizumab zwar nicht in der Aminosäuresequenz, jedoch in der Anzahl der zusätzlichen Glykolysierungsgruppen verändert wurde, bindet die CD25-Untereinheit des Interleukin-2-Rezeptors. Indem das Medikament auf diese Weise diesen hochaffinen Rezeptor blockiert, greift es direkt in die Aktivierung und Regulation des Immunsystems ein. Professor Gold vermutet, dass der therapeutische Nutzen des monoklonalen Antikörpers unter anderem darauf beruht, dass durch ihn der Körper vermehrt spezifische natürliche Killerzellen rekrutiert, die wiederum diejenigen Effektorzellen ausschalten, die für die entzündlichen Prozesse bei der Multiplen

Sklerose verantwortlich sind. Die ersten Untersuchungen in der Daclizumab-Therapie der MS wurden von Professor Roland Martin, damals noch an den National Institutes of Health (NIH), USA, durchgeführt.

Fortschreiten der Multiplen Sklerose verzögern – ohne schwere Nebenwirkungen

Die SELECT-Studie zeigt zudem, dass unter Daclizumab HYP deutlich mehr Patienten eine erneute Episode ihrer Multiplen Sklerose erspart blieb: Während nur 64 Prozent der Patienten mit Placebo schubfrei blieben, waren es unter der Behandlung mit Daclizumab HYP etwa 80 Prozent. Da vielen Betroffenen vor allem eine zunehmende körperliche Behinderung drohe, müssten sich neue Medikamente an ihrer Fähigkeit messen lassen, diese Progression aufzuhalten, so Professor Gold. „Unsere Daten weisen darauf hin, dass Daclizumab HYP auch unabhängig von der Schubrate in der Lage ist, das Fortschreiten der körperlichen Behinderung zu verzögern“, so Gold. Zudem klagten Patienten unter der Therapie mit Daclizumab HYP nicht häufiger über Nebenwirkungen als Patienten unter Placebo. Rechneten die Autoren das Auftreten einer erneuten Erkrankungsepisode hinzu, so war die Rate an schweren Nebenwirkungen in der Gruppe mit Daclizumab HYP sogar geringer.

Auf dem Weg zu einer Zulassung von Daclizumab HYP als kommerzielles Präparat ist eine weitere Studie notwendig, die derzeit unter der Bezeichnung DECIDE den Antikörper mit Interferon-Beta vergleicht.

An Multiple Sklerose leiden weltweit etwa zwei Millionen Menschen. In Deutschland leben nach Schätzungen mindestens 120.000 Patienten, jedes Jahr kommen hierzulande bis zu 4000 neue Fälle hinzu. Der Erkrankungsgipfel liegt um das 30. Lebensjahr, wobei auch immer häufiger Kinder und Jugendliche sowie ältere Patienten erkranken. Die schubförmig remittierende Variante ist die häufigste Verlaufsform dieser Erkrankung.

Quelle

Gold R, et al. Daclizumab high-yield process in relapsing-remitting multiple sclerosis (SELECT): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2013; Vol. 381, Online First, 4. April 2013

Fachlicher Kontakt bei Rückfragen

Prof. Dr. med. Ralf Gold
Direktor der Neurologischen Klinik
Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum
St. Josef-Hospital
Gudrunstr. 56
44791 Bochum
Tel.: +49 (0) 234 509-2411
Fax.: +49 (0) 234 509-2414
E-Mail: ralf.gold@ruhr-uni-bochum.de

Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Neurologie

Frank A. Miltner, c/o albertZWEI media GmbH
Englmannstr. 2, 81673 München
E-Mail: presse@dgn.org, Tel: +49 (0) 89 46148622
Pressesprecher: Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener, Essen

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

sieht sich als neurologische Fachgesellschaft in der gesellschaftlichen Verantwortung, mit ihren mehr als 7400 Mitgliedern die neurologische Krankenversorgung in Deutschland zu verbessern. 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 die Bundeshauptstadt Berlin. www.dgn.org

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

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Martin Grond
 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Wolfgang H. Oertel
 3. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Ralf Gold
- Geschäftsführer: Dr. rer. nat. Thomas Thiekötter