

Fortschritte in der Therapie der MS: Neue Daten vom DGN-Kongress

Auf dem diesjährigen DGN-Kongress, der unter dem Motto „Neurologie und Immunologie“ stand, wurden zahlreiche neue Daten aus aktuellen Therapiestudien zur Multiplen Sklerose vorgestellt. Diese dokumentieren einen kontinuierlichen Fortschritt und zeigen, dass die Erkrankung immer besser therapierbar ist, und insbesondere die neuen Antikörpertherapien die Progression effektiv hemmen. Eine auf dem Kongress präsentierte Studie kam zu dem Ergebnis, dass Betroffene von der frühen Initiierung einer Antikörpertherapie profitierten, was die Strategie „hit hard and early“ unterstützt.

In den Phase-3-Studien ULTIMATE I und II wurde Ublituximab (450 mg i.v. alle 24 Wochen) mit Teriflunomid (14 mg 1x/d) verglichen. Bewertet wurden die jährliche Schubrate und die radiologische Krankheitsaktivität, die, wie sich im Ergebnis zeigte, unter der Antikörpertherapie niedriger waren. Eine gepoolte Post-hoc-Analyse [1] untersuchte nun, ob sich der Therapievorteil auch bei therapienaiven Patientinnen und Patienten zeigte, bei denen das Auftreten erster MS-Symptome weniger als drei Jahre zurücklag. Nach 96 Wochen hatte sich der Wert auf der „Expanded Disability Status Scale“, einem Skalensystem zur systematischen Erfassung neurologischer Behinderungen, in der Ublituximab-Gruppe signifikant verbessert (-0,16 vs. 0,02; $p = 0,0068$). Auch der Anteil der Patientinnen und Patienten mit „confirmed disability improvement“ (CDI) war in der mit dem Antikörper behandelten Gruppe signifikant höher (14,4 % vs. 3,6 %; $p=0,0015$), ebenso wurden Verbesserungen im „Multiple Sclerosis Functional Composite“ (MSFC)-Score häufiger beobachtet. „Wir sehen in dieser Studie, dass Betroffene bereits von einem frühen Einsatz des Antikörpers im Hinblick auf den Behinderungsgrad profitieren. Das ist ein weiterer Hinweis darauf, dass die Strategie ‚hit hard and early‘ bei der Behandlung der MS vielversprechend ist“, erklärte Prof. Dr. Sven Meuth, Düsseldorf, Präsident des DGN-Kongresses 2024.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kam auch die Zwischenauswertung einer Real-World-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ozanimod bei Patientinnen und Patienten mit aktiver schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS) [2]. Von den 389 Studienteilnehmenden (durchschnittliches Alter: 40,2 Jahre) hatten 42 % die MS-Diagnose erst max. 2 Jahren vor Therapieinitiierung erhalten und 36 % waren therapienaiv. In dieser Kohorte mit dem relativ hohen Anteil an Patientinnen und Patienten im frühen Krankheitsstadium war die Therapie mit Ozanimod mit einer geringen Schubrate, stabilen Behinderungsgrad und verbesserter kognitiver Verarbeitungsgeschwindigkeit assoziiert. „Es handelt sich erst um die 1-Jahres-Daten, aber diese geben Anlass zur Hoffnung“, so der Experte.

Bei der Therapie mit B-Zell depletierenden Antikörpern stand bislang die Befürchtung im Raum, dass im Langzeitverlauf gerade bei älteren Patientinnen und Patienten unerwünschte Nebenwirkungen häufiger auftreten oder womöglich neue Sicherheitssignale beobachtet werden könnten. Eine in Deutschland durchgeführte nicht-interventionelle Studie [2] wertete Real-World-Daten von 2.267 Patientinnen und Patienten mit aktiver schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS) und 505 mit primär progredienter Multiple Sklerose (PPMS) aus, die mit Ocrelizumab oder anderen DMTs therapiert worden waren. Wie sich zeigte, kam es in den älteren Patientengruppen nach 48 Monaten weder zu einem Anstieg der Nebenwirkungsrate noch wurden neue Sicherheitssignale beobachtet. Bei der Mehrheit der RMS-Betroffenen kam es unter der Therapie nicht zu einer

Veränderung des Behinderungsgrad und die jährliche Schubrate (ARR - „annual relapse rate“) war niedrig. „Das heißt, die Therapie blieb über vier Jahre wirksam, ohne dass es zu mehr oder neuen Nebenwirkungen kam, und zwar auch bei älteren Menschen“, erklärte Meuth. „Insgesamt lässt sich konstatieren, dass wir heute mehr Optionen haben, um den MS-Krankheitsverlauf zu kontrollieren und die neuen Therapien nach aktueller Datenlage mit tolerierbaren Nebenwirkungsprofilen einhergehen.“

[1] Robertson D, Hertung HP, Quian P et al. Earlier Initiation of Ublituximab Treatment ist associated with Improved Disability Outcomes Among Treatment Naive Participants in ULTIMATE I and II. DGN-Kongress 2024, Abstract I-112

[2] One-Year Real-World Clinical Effectiveness and Safety of Ozanimod for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis in Germany: an interim Analysis of the prospective, Noninterventional OzEAN Study. DGN-Kongress 2024, Abstract I-111

[3] Buttmann M, Meuth SG, Weber MS et al. Impact of age on safety and effectiveness outcomes in persons with relapsing and primary progressive multiple sclerosis treated with Ocrelizumab in the german real-world CONFIDENCE study. DGN-Kongress 2024, Abstract I-70