MedWiss.Online

Multiple Sklerose: Neuer Wirkstoff reduziert Krankheitsschübe deutlich

Internationale Studien zeigen 31 bis 35 Prozent weniger MS-Schübe / Deutlich weniger Entzündungen im Gehirn / Günstiges Sicherheitsprofil / Weltweites Studienprogramm unter Freiburger Leitung

Ein neuer Wirkstoff könnte die Behandlung von Menschen mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) künftig verbessern. In zwei internationalen Studien mit insgesamt 2.007 Patient*innen reduzierte Remibrutinib die jährliche Schubrate um 31 bis 35 Prozent gegenüber einer etablierten MS-Therapie. Auch neue Entzündungsherde im Gehirn traten deutlich seltener auf. Zudem gibt es Hinweise darauf, dass der Wirkstoff das Fortschreiten körperlicher Einschränkungen verlangsamen könnte. Remibrutinib war insgesamt gut verträglich und zeigte keine Hinweise auf schwere medikamentenbedingte Leberschäden. Die Ergebnisse wurden am 23. Oktober 2026 im Fachmagazin *The Lancet* veröffentlicht und zeitgleich auf dem MS-Weltkongress in Toronto vorgestellt.

„Die Ergebnisse könnten die Behandlung von Menschen mit Multipler Sklerose künftig deutlich verbessern. Mit Remibrutinib haben wir einen Wirkstoff, der Krankheitsschübe und Entzündungen im Gehirn reduziert und möglicherweise auch das Fortschreiten bleibender Einschränkungen verlangsamt“, sagt Prof. Dr. **Heinz Wiendl**, Erst- und korrespondierender Autor der Publikation sowie Ärztlicher Direktor der Klinik für Neurologie und Neurophysiologie am Universitätsklinikum Freiburg. Die wissenschaftliche Leitung des weltweiten Studienprogramms bei einem internationalen Steering Committee unter Vorsitz Wiendls.

Weniger Entzündungen und geringeres Risiko für Behinderungen

Multiple Sklerose ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems, die unter anderem Sehstörungen, Muskelschwäche und Gehbehinderungen verursachen kann. Ziel der Behandlung ist es, Krankheitsschübe und bleibende Einschränkungen möglichst zu verhindern.

Unter Remibrutinib entstanden 65 bis 70 Prozent weniger neue oder vergrößerte Entzündungsherde im Gehirn als unter dem Vergleichsmedikament Teriflunomid. Bei 50 Prozent der mit Remibrutinib behandelten Patient*innen zeigte sich während der Studien keinerlei messbare Krankheitsaktivität – weder Schübe noch bestätigte Behinderungszunahme oder neue Entzündungsherde. Unter Teriflunomid waren es 32 Prozent.

Auch beim Fortschreiten körperlicher Einschränkungen zeigte sich ein möglicher Vorteil: Bei 7,7 Prozent der mit Remibrutinib behandelten Patient*innen nahm die Behinderung über mindestens sechs Monate bestätigt zu, gegenüber 10,5 Prozent unter Teriflunomid. Ob sich dieser Vorteil langfristig bestätigt, wird die laufende Verlängerungsphase der Studien mit bis zu fünfjähriger Behandlung zeigen.

Gute Verträglichkeit und einfache Einnahme

Besonders wichtig ist das günstige Sicherheitsprofil. Bei anderen Wirkstoffen aus der Klasse der sogenannten BTK-Hemmer waren in MS-Studien Leberschädigungen aufgetreten. Unter

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Remibrutinib zeigte sich kein entsprechendes schwerwiegendes Sicherheitssignal. Deutlich erhöhte Leberenzymwerte traten sogar seltener auf als unter Teriflunomid (2,0 gegenüber 7,4 Prozent). Schwere medikamentenbedingte Leberschädigungen nach den sogenannten Hy's-Law-Kriterien wurden nicht beobachtet.

Insgesamt waren unerwünschte Ereignisse unter beiden Behandlungen ähnlich häufig. Wegen Nebenwirkungen brachen jedoch weniger Patient*innen die Behandlung ab als unter der Vergleichstherapie.

„Für die gesamte Wirkstoffklasse der BTK-Hemmer war die Lebersicherheit bislang die entscheidende Hürde. Dass wir bei rund 1.000 mit Remibrutinib behandelten Patient*innen keinen Hinweis auf schwere Leberschäden gesehen haben, ist neben der Wirksamkeit das wichtigste Ergebnis", sagt Wiendl.

Remibrutinib beeinflusst gezielt Immunzellen, die an Entzündungsprozessen bei MS beteiligt sind. Der Wirkstoff gelangt auch ins Gehirn und könnte dort Entzündungen beeinflussen, die mit dem Fortschreiten der Erkrankung zusammenhängen. Ein weiterer Vorteil: Remibrutinib kann als Tablette eingenommen werden und muss nicht als Infusion verabreicht werden.

Bislang ist Remibrutinib nicht für die Behandlung von MS zugelassen. Der Hersteller Novartis plant, auf Grundlage der Studienergebnisse eine Zulassung zu beantragen. Die beiden vom Hersteller finanzierten Phase-III-Studien REMODEL-1 und REMODEL-2 wurden an 407 Zentren in 46 Ländern durchgeführt.

Originalpublikation:*Remibrutinib versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis: results from the randomised, phase 3 REMODEL-1 and REMODEL-2 trials*
Journal: The Lancet
Studienregistrierung: NCT05147220 und NCT05156281
DOI: 10.1016/S0140-6736(26)02058-1
Link: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)02058-1/fulltext

Teilen Sie diesen Beitrag:

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de