

## Neue Therapie bei MS: Viele Patienten sind 4 Jahre nach Therapiebeginn frei von Schüben

**MedWiss – Seit Herbst 2017 gibt es eine neue orale Therapie bei schubförmiger Multipler Sklerose (MS), die besonders patientenfreundlich ist: Das Medikament (Wirkstoff Cladribin) wird an max. 20 Behandlungstagen im 1. und 2. Jahr eingenommen. Jahr 3 und 4 sind behandlungsfrei. Wie wirksam und sicher ist diese neue Therapie?**

Seit Herbst 2017 ist in Deutschland eine neue Therapie bei schubförmiger Multipler Sklerose (MS) zugelassen: Cladribin-Tabletten reduzieren bestimmte Immunzellen, die Lymphozyten. Dabei werden auch die gegen den eigenen Körper gerichteten Lymphozyten, die an dem MS-Krankheitsgeschehen beteiligt sind, vermindert. Die grundlegende Überlegung dahinter ist, dass sich die neu bildenden Lymphozyten nun größtenteils nicht mehr gegen den eigenen Körper richten. Es findet sozusagen ein „Reset“ des Immunsystems statt, wodurch das Voranschreiten der Krankheit verlangsamt wird. Zudem ist die Therapie besonders patientenfreundlich: Die Tabletten werden an max. 20 Behandlungstage im 1. und 2. Jahr eingenommen. Jahr 3 und 4 sind behandlungsfrei. Über 75% der Patienten blieben unter dieser Therapie über vier Jahre frei von Schüben. Das wurde in klinischen Studien und in der Alltagspraxis bestätigt.<sup>1</sup>

### Einnahmeschema bei Cladribin-Tabletten:

Die Anzahl der Tabletten [x] pro Tag ist abhängig vom Körpergewicht<sup>2</sup>  
(siehe auch folgender Link: [Gebrauchsanweisung](#)).

| Monat    | 1              | 2       | 3              | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|----------|----------------|---------|----------------|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| Jahr 1   | xxxx(x)        | xxxx(x) | keine Einnahme |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Jahr 2   | xxxx(x)        | xxxx(x) | keine Einnahme |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| (Jahr 3) | keine Einnahme |         |                |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| (Jahr 4) | keine Einnahme |         |                |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

### Wie sicher ist die neue MS-Therapie?

Nach der Neuzulassung eines Medikaments wird alle sechs Monate geprüft, ob bisher unbekannte Risiken oder Nebenwirkungen auftraten. Nach zwei Jahren ist nun ein guter Zeitpunkt, um die neue Therapie noch einmal unter die Lupe zu nehmen: Seit der Zulassung wurden keine neuen Auffälligkeiten gefunden. Über die bereits bekannten Risiken hinaus, gibt es keine Anzeichen für erhöhte Infektionsrisiken. Auch die Daten zu Krebserkrankungen zeigen ein beruhigendes Bild: Selbst in der Langzeitbeobachtung scheint es unerheblich zu sein, ob Patienten mit dem neuen Medikament behandelt wurden oder ein Placebo erhielten – es gibt keine Anzeichen für ein erhöhtes Krebsrisiko.<sup>3</sup>

**Fazit: Mehrere Jahre Erfahrung bestätigen gutes Sicherheitsprofil**

Das neue Medikament ist nun seit Herbst 2017 für die Behandlung der schubförmigen MS zugelassen. Seitdem haben sich keine neuen, bisher unbekannten Neben- oder Wechselwirkungen gezeigt. Über 75% der Patienten sind 4 Jahre nach Therapiebeginn schubfrei. Sollte eine andere Therapie erforderlich sein – ob nach oder während des Therapiezyklus – stehen alle Therapieoptionen offen. Bislang gibt es keine Therapieausschlüsse nach Einnahme dieses neuen Wirkstoffs und somit auch langfristig die Sicherheit, die bestmögliche Therapie erhalten zu können.

**Prodrug Cladribin: das Immunsystem wandelt den Wirkstoff in das aktive Medikament um**

Cladribin gehört zu den Vorstufenmedikamenten (*prodrug*), die in bestimmten Zellen (vornehmlich in den Lymphozyten) in die aktive wirksame Form umgewandelt werden.

Die Substanz stört anschließend die Reparatur- und Baumechanismen dieser Abwehrzellen, die maßgeblich für das Krankheitsgeschehen verantwortlich sind. So führt Cladribin zu einer moderaten und vorübergehenden, gewollten Reduktion der Abwehrzellen. Anschließend erholen sie rasch, wobei die Wirkung von Cladribin nachhaltig bestehen bleibt, daher über 4 Jahre Schubfreiheit möglich ist.

**Referenzen:**

1. Giovannoni G, Soelberg Sorensen P, Cook S, Rammohan K, Rieckmann P, Comi G, Dangond F, Adeniji AK, Vermersch P. Safety and efficacy of cladribine tablets in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: Results from the randomized extension trial of the CLARITY study. *Mult Scler.* 2017 Aug 1;1352458517727603. doi: 10.1177/1352458517727603.
2. Gebrauchsinformation Cladribin; Stand: 8/2017
3. Cook S, Leist T, Comi G, et al. Safety of cladribine tablets in the treatment of patients with multiple sclerosis: An integrated analysis. *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2019;29:157-167. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2211034818305145>.