

Ofatumumab: Über 6 Jahre in Erstlinie bei früher, schubförmiger MS

Datum: 24.04.2026

Original Titel:

Six-year safety and efficacy outcomes with first-line ofatumumab in recently diagnosed treatment-naive patients with relapsing multiple sclerosis.

Kurz & fundiert

- Ofatumumab: Auch langfristig in Erstlinie bei früher, schubförmiger MS?
- Sicherheits- und Wirksamkeitsanalyse über bis zu 6 Jahre
- Gesunkene Schubraten und klinisch bedeutsame kognitive Verbesserungen in Jahr 6
- NEDA-3-Kriterium bei 94,4 % der Patienten im Jahr 6

MedWiss - Ob die hochwirksame Therapie der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) mit dem monoklonalen Ofatumumab über mehrere Jahre auch als Erstlinientherapie bei früher schubförmiger MS (Diagnose innerhalb der letzten 3 Jahre) sicher und effektiv ist, analysierten Wissenschaftler anhand bisheriger Studien. Demnach erreichten Patienten klinisch bedeutsame kognitive Verbesserungen und gesunkene Schubraten über 6 Jahre bei guter Verträglichkeit.

Hochwirksame Therapien der Multiplen Sklerose (MS) zeigten sich in verschiedenen Studien sicher über kürzere und längere Behandlungszeiten. Ofatumumab ist ein monoklonaler Anti-CD20-Antikörper, der zur Behandlung der schubförmigen MS zugelassen ist.

Ofatumumab: Auch langfristig in Erstlinie bei früher, schubförmiger MS?

Wissenschaftler analysierten nun, ob Ofatumumab über mehrere Jahre auch als Erstlinientherapie bei früher schubförmiger MS (Diagnose innerhalb der letzten 3 Jahre) sicher und effektiv ist. Die Sicherheitsanalysen umfasste behandlungsnaive Patienten mit früher schubförmiger MS, die mindestens eine Dosis Ofatumumab im Rahmen der Studien ASCLEPIOS I/II, APLIOS oder APOLITOS erhalten hatten. Die Wirksamkeitsanalyse umfasste Teilnehmer, die randomisiert der Behandlung mit Ofatumumab in den Studien ASCLEPIOS I/II zugewiesen worden waren und die Therapie durchgängig für bis zu 6 Jahre erhielten.

Die Autoren ermittelten die Wirksamkeit anhand der jährlichen Schubrate, dem Auftreten oder Vergrößern von Läsionen im bildgebenden Verfahren MRT (Magnetresonanztomographie), ob das Kriterium NEDA-3 (kein Hinweis auf Krankheitsaktivität, no evidence of disease activity-3) erreicht wurde, anhand der kognitiven Verarbeitungsgeschwindigkeit und daran, ob die Patienten beruflich

aktiv waren.

Sicherheits- und Wirksamkeitsanalyse über bis zu 6 Jahre

Die Sicherheitsanalyse schloss 409 Patienten ein. Die Inzidenzrate schwerwiegender Infektionen sowie von Krebserkrankungen im Rahmen der Behandlung stieg nicht an im Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren. In diesem Zeitraum blieben durchschnittliche IgG-Spiegel stabil und im Normbereich (LLN: 5,65 g/l) bei 98,0 % der Patienten in allen Untersuchungen. Durchschnittliche IgM-Spiegel sanken, aber blieben ebenfalls oberhalb der Untergrenze des Normbereichs (LLN: 0,4 g/l) bei 64,1 % der Patienten in allen Untersuchungen.

Von 314 Patienten, die in ASCLEPIOS I/II Ofatumumab erhielten und in die Wirksamkeitsanalyse aufgenommen wurden, führten 233 Patienten die Behandlung in der ALITHIOS-Studie fort. Zum Ende des Beobachtungszeitraums erhielten immer noch 77,7 % der Patienten (181/233) die Behandlung mit Ofatumumab. Die jährliche Schubrate sank von 0,112 im Jahr 1 auf 0,030 im Jahr 6. Bis Jahr 6 konnte eine vollständige Suppression der MRT-Läsionen gesehen werden. Das NEDA-3-Kriterium erreichten 94,4 % der Patienten im Jahr 6. Bis zu 70,6 % der Patienten zeigten klinisch bedeutsame Verbesserungen in der kognitiven Verarbeitungsgeschwindigkeit. Zudem kam es seltener zu Abwesenheiten im Beruf als vor dem Behandlungsstart.

Gesunkene Schubraten und klinisch bedeutsame kognitive Verbesserungen in Jahr 6

Die Autoren schließen, dass Ofatumumab langfristig über bis zu 6 Jahre auch als Erstlinientherapie bei früher schubförmiger MS ein gutes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil zeigt.

Referenzen:

Hauser SL, Freedman MS, Nakahara J, Paling D, de Seze J, Li J, Abeyewickreme A, Wu M, Sullivan R, Pardo G, Montalban X, Wiendl H. Six-year safety and efficacy outcomes with first-line ofatumumab in recently diagnosed treatment-naive patients with relapsing multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2026 Jan;105:106886. doi: 10.1016/j.msard.2025.106886. Epub 2025 Nov 25. PMID: 41380509.