

## Ofatumumab versus Teriflunomid bei MS

**Datum:** 24.08.2022

**Original Titel:**

Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis

### Kurz & fundiert

- Ofatumumab versus Teriflunomid bei Multipler Sklerose: Vergleich in Phase 3
- [Subkutan](#) vs. [oral](#) im Doppelblind-, Doppel-Dummy-Verfahren
- Behinderungsgrad nach 3 und 6 Monaten, Läsionen im [MRT](#)
- 946 Patienten Ofatumumab, 936 Patienten Teriflunomid
- Adverse Reaktionen ähnlich, Wirksamkeitsvorteil für Ofatumumab

**MedWiss - Die Wirksamkeit der beiden Wirkstoffe Ofatumumab und Teriflunomid bei der Multiplen Sklerose (MS) wurde nun in zwei Phase-3-Studien miteinander verglichen. Insgesamt zeigte sich die Behandlung mit Ofatumumab bei Multipler Sklerose als effektiver zur Verhinderung jährlicher Rückfälle als das Vergleichsmedikament Teriflunomid.**

---

Ofatumumab ist ein monoklonaler Anti-CD20-[Antikörper](#), der besonders auch dadurch ungewöhnlich ist, dass er [subkutan](#) verabreicht werden kann. Der Wirkstoff vermindert selektiv B-Zellen. Teriflunomid ist ein [oral](#) eingenommener Hemmstoff der Pyrimidinsynthese, der sowohl die Aktivierung von T- als auch B-Zellen reduziert. Die Wirksamkeit dieser beiden Wirkstoffe bei der Multiplen Sklerose (MS) wurde nun in zwei Phase-3-Studien miteinander verglichen.

### Ofatumumab versus Teriflunomid bei Multipler Sklerose: Vergleich in Phase 3

In den zwei doppelblind durchgeführten Studien wurden Patienten mit RRMS (relapsing-remitting MS) entweder dem subkutanen Ofatumumab (20 mg alle 4 Wochen, mit Startdosis von 20 mg an den Tagen 1, 7 und 14) oder oralem Teriflunomid (14 mg täglich) für bis zu 30 Monate zugewiesen. Die Patienten erhielten im Doppel-Dummy-Verfahren auch jeweils ein [Placebo](#) zusätzlich, also zum subkutanen Ofatumumab ein orales, täglich genommenes [Placebo](#), oder zum oralen Teriflunomid ein alle 4 Wochen subkutan verabreichtes Placebo. Vorrangig wurde die jährliche Rückfallrate ermittelt. In zweiter Linie wurde bestimmt, wie häufig Verschlechterungen im Behinderungsgrad nach 3 oder 6 Monaten je nach Wirkstoff aufgetreten waren, wie häufig Verbesserungen im Behinderungsgrad nach 6 Monaten bestätigt werden konnten, die Zahl von Gadolinium-verstärkten Läsionen im bildgebenden Verfahren [MRT](#) (T1-gewichtet), die jährliche Rate neuer oder vergrößerter Läsionen im T2-gewichteten MRT, die Konzentrationen von Neurofilament-Leichtketten nach 3 Monaten und die Veränderung im Gehirnvolumen.

## **Behinderungsgrad nach 3 und 6 Monaten, Läsionen im MRT**

Insgesamt wurden 946 Patienten der Behandlung mit Ofatumumab zugewiesen, 936 Patienten erhielten Teriflunomid. Im [Median](#) betrug die Nachbeobachtungszeit 1,6 Jahre. Die jährliche Rückfallrate betrug mit Ofatumumab 0,11 in Studie 1, 0,10 in Studie 2, mit Teriflunomid 0,22 (Studie 1) und 0,25 (Studie 2). Die Differenzen zwischen den Rückfallraten in den beiden Studien betragen:

Studie 1: Differenz -0,11; 95 % [Konfidenzintervall](#) (CI): -0,16 – -0,06;  $p < 0,001$

Studie 2: Differenz -0,15; 95 % CI: -0,20 – -0,09;  $p < 0,001$

In den zusammengefassten Studien betrug der prozentuale Anteil der Patienten mit Verschlechterung des Behinderungsgrads nach 3 Monaten 10,9 % mit Ofatumumab und 15,0 % mit Teriflunomid (Risikorate: 0,66;  $p = 0,002$ ). Der Prozentsatz mit Verschlechterung des Behinderungsgrads nach 6 Monaten betrug 8,1 % (Ofatumumab) und 12,0 % (Teriflunomid), mit Risikorate: 0,68 ( $p = 0,01$ ). Verbesserungen des Behinderungsgrads nach 6 Monaten zeigten sich bei 11,0 % der Patienten mit Ofatumumab und bei 8,1 % der Patienten mit Teriflunomid (Risikorate: 1,35;  $p = 0,09$ ). Die Zahl Gadolinium-verstärkter Läsionen im T1-gewichteten MRT, die jährliche Rate von Läsionen mit T2-gewichteten MRT und die Serum-Level von Neurofilament-Leichtketten zeigten sich in derselben Richtung wie die klinischen Veränderungen.

Injektions-bezogene Reaktionen traten bei 20,2 % der Patienten in der Ofatumumab-Gruppe und bei 15,0 % in der Teriflunomid-Gruppe (mit Placebo-Injektionen) auf. Ernste Infektionen gab es bei 2,5 % in der Ofatumumab-Gruppe und bei 1,8 % in der Teriflunomid-Gruppe.

### **Adverse Reaktionen ähnlich, Wirksamkeit mit Vorteil für Ofatumumab**

Insgesamt zeigte sich damit die Behandlung mit Ofatumumab bei Multipler Sklerose als effektiver zur Verhinderung jährlicher Rückfälle als das Vergleichsmedikament Teriflunomid.

#### **Referenzen:**

Hauser, Stephen L., Amit Bar-Or, Jeffrey A. Cohen, Giancarlo Comi, Jorge Correale, Patricia K. Coyle, Anne H. Cross, et al. "Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis." *New England Journal of Medicine* 383, no. 6 (August 6, 2020): 546-57. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1917246>.