

Ponesimod sicher und wirksam in der Langzeitbehandlung über 5 Jahre

Datum: 01.07.2026

Original Titel:

Long-term safety and efficacy of ponesimod in participants with relapsing multiple sclerosis: results from the phase 3 OPTIMUM 5-year long term extension study.

Kurz & fundiert

- Selektiver S1P1-Modulator Ponesimod: Langfristig wirksam und sicher?
- Langzeiterweiterung über 240 Wochen mit 877 Patienten
- Sicher und wirksam in der Langzeitbehandlung über 5 Jahre

MedWiss - Ponesimod, ein oraler selektiver S1P1-Modulator, ist auch in der Langzeitbehandlung über 5 Jahre sicher und wirksam bei Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS) einsetzbar, fand eine Langzeiterweiterung einer Phase-3-Studie mit 877 Patienten. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.

Bei Multipler Sklerose (MS) greift das eigene Immunsystem die Myelinschicht an, die die Axone von Nervenzellen umhüllt und für wesentliche Funktionen der Nervenzellen von zentraler Bedeutung ist. Diese entzündlichen Prozesse (Inflammation) im zentralen Nervensystem gehen unbehandelt mit einem zunehmendem Funktionsverlust einher, der unterschiedlichste neuronal kontrollierte Prozesse im Körper betreffen kann.

Ponesimod ist ein oral einzunehmender Wirkstoff, der selektiv S1P1 (Sphingosin 1-Phosphat-Rezeptor 1) moduliert. Diese Modulation reduziert die Migration von Immunzellen, speziell T- und B-Lymphozyten, durch die Blut-Hirn-Schranke. Dies reduziert die systemische Inflammation im zentralen Nervensystem bei der MS.

Selektiver S1P1-Modulator Ponesimod: Langfristig wirksam und sicher?

In der klinischen Studie der Phase 3 OPTIMUM zeigte Ponesimod bei schubförmig-remittierender MS bessere Wirksamkeit und akzeptable Sicherheit im Vergleich zu Teriflunomid. Nun wurde eine Langzeit-Erweiterungsstudie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Ponesimod (20 mg) längerfristig zu untersuchen. Patienten, die an der vorherigen OPTIMUM-Studie teilgenommen hatten, konnten in die Erweiterungsstudie aufgenommen werden und führten entweder die vorherige Ponesimod-Therapie fort (P20 mg/P20 mg) oder wechselten zu Ponesimod vom vorherigen Teriflunomid (T14 mg/P20 mg). Sicherheitseinschätzungen erfolgten anhand der Analyse unerwünschter Ereignisse. Die Studie analysierte die Wirksamkeit mit Hilfe der jährlichen

Schubrate (annualized relapse rate, ARR), der Zeit bis zu einem ersten bestätigten Rückfall bis zum Studienende, der bestätigten Behinderungsakkumulation (CDA) sowie mit verschiedenen Endpunkten auf Basis des bildgebenden Verfahrens MRT (Magnetresonanztomographie).

Langzeiterweiterung über 240 Wochen mit 877 Patienten

Von 1 133 Patienten der ursprünglichen Studie wurden 877 Patienten in die Langzeiterweiterungsstudie über 240 Wochen aufgenommen. Davon erhielten 439 Personen zuvor Ponesimod, 438 Personen wechselten für die Langzeiterweiterung von Teriflunomid. In der Erweiterung gab es bei 93,6 % der Teilnehmer beider Gruppen mindestens ein unerwünschtes Ereignis. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei 12,9 % der Patienten dokumentiert (P20 mg/P20 mg: 12,8 %; T14 mg/P20 mg: 13,0 %). Bei 8,6 % der Patienten kam es aufgrund von unerwünschten Ereignissen zum Studienabbruch (P20 mg/P20 mg: 7,7 %; T14 mg/P20 mg: 9,4 %). Die durchschnittliche jährliche Schubrate lag bei Patienten, die durchgängig Ponesimod erhielten, bei 0,143 (P20 mg/P20 mg; 95 % Konfidenzintervall, KI: 0,123 - 0,167), bei Patienten, die von Teriflunomid wechselten, bei 0,184 (T14 mg/P20 mg; 95 % KI: 0,158 - 0,213). Zu einem Rückfall kam es bei 44,3 % der Patienten der P20 mg/P20 mg-Gruppe und bei 49,5 % der Patienten der T14 mg/P20 mg-Gruppe. Keinen Hinweis auf Krankheitsaktivität (NEDA-3) erreichten mehr Patienten mit durchgängigem Ponesimod am Ende der Langzeiterweiterung (P20 mg/P20 mg: 17,5 % vs. T14 mg/P20 mg: 7,5 %).

Sicher und wirksam in der Langzeitbehandlung über 5 Jahre

Die Autoren schließen, dass Ponesimod auch in der Langzeitbehandlung über 5 Jahre sicher und wirksam bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS eingesetzt werden kann. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.

Referenzen:

Montalban X, Hohlfeld R, Pozzilli C, Freedman MS, Sprenger T, Fox RJ, Havrdova EK, Lublin F, Huang D, Raghavan N, Wong J, Vaclavkova A, Dukovski J, Linscheid P, Burcklen M, Kappos L. Long-term safety and efficacy of ponesimod in participants with relapsing multiple sclerosis: results from the phase 3 OPTIMUM 5-year long term extension study. *J Neurol.* 2026 Mar 25;273(4):234. doi: 10.1007/s00415-026-13675-7. PMID: 41879928; PMCID: PMC13018072.