

Remyelinisierung bei MS: Neuer Wirkstoff in Phase-2-Studie

Datum: 27.01.2026

Original Titel:

Safety and efficacy of opicinumab in participants with relapsing multiple sclerosis (AFFINITY Part 1): A randomized, controlled, phase 2 trial.

Kurz & fundiert

- Multiple Sklerose (MS): Schädigung der schützenden Myelinschicht von Nervenzellen
- Antikörper Opicinumab gegen Myelin-Bremse LINGO-1: Eventuell Remyelinisierung von Nervenzellen bei MS?
- Phase-2-Studie über 72 Wochen mit 263 Menschen mit MS
- Kein signifikanter Effekt von Opicinumab auf durchschnittliche Beeinträchtigung
- Jedoch vielversprechend in spezifischen Patientengruppen

MedWiss - Eine Phase-2-Studie untersuchte Sicherheit und Wirksamkeit des LINGO-1-Antikörpers Opicinumab als Zusatztherapie bei Multipler Sklerose (MS), um eine Regeneration der Myelinschicht zu erwirken. Die Studie fand keinen signifikanten Effekt auf die durchschnittliche Beeinträchtigung, aber deutete Chancen für spezielle Patientengruppen bei guter Verträglichkeit an.

Bei der Multiplen Sklerose (MS) kommt es durch autoimmunvermittelte entzündliche Prozesse zu Schädigungen von Nervenzellen im zentralen und peripheren Nervensystem. Krankheitsmodifizierende Wirkstoffe können mittlerweile die Häufigkeit von Krankheitsschüben meist gut reduzieren. Dennoch können sich mit der Zeit anhaltende Schäden entwickeln, durch die Betroffene eine Behinderung und beeinträchtigende Symptome entwickeln. Eine Regeneration der Myelinschicht, die die Nervenfasern schützt und durch die MS-Autoimmunangriffe gezielt geschädigt wird, ist bisher nicht möglich. Wissenschaftler arbeiten jedoch an neuen Wirkstoffen, die eine solche Remyelinisierung ermöglichen sollen.

Ein solcher Wirkstoff wurde nun in einer klinischen Studie der Phase 2 untersucht. Opicinumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen LINGO-1. Dieses Protein spielt eine Schlüsselrolle in Zellmembranen im menschlichen Nervensystem, unter anderem bremst es die Bildung von Myelin. Der Antikörper gegen LINGO-1 gilt daher als ein möglicher Weg, die Remyelinisierung von Nervenzellen zu fördern.

Antikörper Opicinumab gegen LINGO-1: Eventuell Remyelinisierung von Nervenzellen bei MS?

Die Phase-2-Studie hatte nun zum Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit von Opicinumab als

Zusatztherapie (Add-On) zu einer krankheitsmodifizierenden MS-Therapie bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS zu ermitteln. Menschen mit MS im Alter von zwischen 18 - 58 Jahren, mit Krankheitsdauer von bis zu 20 Jahren, wurden dazu randomisiert entweder einer intravenösen Gabe von Opicinumab oder einem Placebo zugewiesen. Die Behandlung erfolgte alle 4 Wochen über 72 Wochen. Primär untersuchten die Wissenschaftler einen zusammengefassten Score zur Beeinträchtigung der Patienten durch die MS, den Overall Disability Response Score (ODRS), über 72 Wochen. Der ODRS umfasst den Behinderungsgrad EDSS (Expanded Disability Status Scale) sowie Messungen der Gehfähigkeit (Timed 25-foot Walk) und Handkontrolle (9-Hole Peg Test).

Phase-2-Studie über 72 Wochen mit 263 Menschen mit MS

Die Studie umfasste 263 Teilnehmer mit MS. Über 72 Wochen zeigte sich eine Mittelwertdifferenz im zusammengefassten Beeinträchtigungs-Score ODRS von 0,15 im Vergleich zum Placebo (95 % Konfidenzintervall: -0,05 - 0,35; $p = 0,148$). Dies entsprach einem numerischen Vorteil der Behandlung mit Opicinumab versus Placebo, jedoch ohne statistische Signifikanz. Numerisch größere Vorteile von Opicinumab zeigten sich bei Teilnehmern ab 40 Jahren, die mindestens einen Behinderungsgrad von EDSS ab 3,0 erreicht hatten und seit wenigstens 6 Jahren an MS erkrankt waren. Zudem konnten solche numerischen Vorteile besonders bei Patienten gesehen werden, die eine krankheitsmodifizierende Therapie mit Dimethylfumarat erhielten. Unerwünschte Ereignisse traten bei 85 % der Patienten der Placebogruppe sowie bei 86 % der Patienten der Opicinumab-Gruppe auf.

Kein signifikanter Effekt von Opicinumab auf durchschnittliche Beeinträchtigung, jedoch vielversprechend

Die Autoren schließen, dass die Studie keine signifikanten Effekte von Opicinumab auf den durchschnittlichen ODRS-Score zeigen konnte. Jedoch deuteten sich mögliche Vorteile in spezifischen Patientengruppen bei guter Verträglichkeit an, die für weitere gezielte Untersuchungen der Remyelinisierung bei MS sprechen.

Referenzen:

Calabresi PA, Giovannoni G, Hartung HP, Naismith RT, Fox RJ, Sormani MP, Arnold DL, Kappos L, Valis M, Newsome SD, Belkin MI, Bartholomé E, Riestler K, Javor A, Lyons J, Bradley DP, Fisher E, Tagge I, Naylor ML, Belachew S, Deykin A, Franchimont N, Zhu B, Cheng W. Safety and efficacy of opicinumab in participants with relapsing multiple sclerosis (AFFINITY Part 1): A randomized, controlled, phase 2 trial. *Mult Scler.* 2026 Jan;32(1):107-120. doi: 10.1177/13524585251396433. Epub 2025 Dec 26. PMID: 41454463.