

Vitamin D bei MS

Datum: 24.06.2021

Original Titel:

Cholecalciferol in relapsing-remitting MS: A randomized clinical trial (CHOLINE)

Kurz & fundiert

- Vitamin-D-Mangel schadet bei MS - aber hilft Vitamin-D-Ergänzung?
- Doppelblindstudie mit parallelen Gruppen über 2 Jahre
- Ermittlung von Rückfallrate, Sicherheit und EDSS
- Primäres Ziel nicht erreicht, Daten dennoch vielversprechend für möglichen therapeutischen Effekt

MedWiss - In einer Doppelblindstudie mit Placebokontrolle bei RRMS-Patienten mit niedrigen Vitamin-D-Konzentrationen wurde zu Interferon beta-1a ergänzend Vitamin D über 96 Wochen mit Placebo verglichen. Läsionen im MRT und Rückfallrate deuteten, trotz nicht-erreichtem primärem Behandlungsziel, auf einen möglichen therapeutischen Effekt des Vitamin D und stützen weitere Untersuchungen.

Vitamin-D-Mangel ist ein bekannter Risikofaktor bei der Multiplen Sklerose (MS). In einer klinischen Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Cholecalciferol (Vitamin D) zur ergänzenden Behandlung bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) untersucht.

Vitamin-D-Mangel schadet bei MS - aber hilft Vitamin-D-Ergänzung?

In dieser doppelblind, mit Placebokontrolle durchgeführten Studie mit parallelen Gruppen wurden 181 Patienten über 2 Jahre untersucht und behandelt. Die Teilnehmer hatten alle niedrige Vitamin-D-Konzentrationen im Serum (25OHD, <75 nmol/l), erhielten über etwa 4 Monate vor Randomisierung eine Behandlung mit Interferon beta-1a (3x wöchentlich subkutan) und hatten in den vergangenen zwei Jahren mindestens einen dokumentierten Rückfall erlitten.

Doppelblindstudie mit parallelen Gruppen über 2 Jahre

Die Patienten erhielten hochdosiertes orales Cholecalciferol (100,000 IU) oder ein Placebo alle zwei Wochen für insgesamt 96 Wochen. Primär wurde eine Veränderung der jährlichen Rückfallrate nach 96 Wochen ermittelt. Sekundär wurden Sicherheit und Verträglichkeit von Cholecalciferol sowie verschiedene Wirksamkeitsmaße bestimmt. Dazu zählten neben der Rückfallrate auch bildgebende Verfahren (MRT) und der Behinderungsgrad (*expanded disability status scale*, EDSS).

Ermittlung von Rückfallrate, Sicherheit und EDSS

90 Patienten (45 mit Cholecalciferol, 45 mit Placebo) führten die Studie mit der gesamte

Nachbeobachtungszeit zu Ende durch. Das primäre Behandlungsziel wurde nicht erreicht. Bei Patienten, die die zweijährige Nachsorgephase beendeten, favorisierten jedoch alle Wirksamkeitsparameter die Cholecalciferol-Behandlung. Die jährliche Rückfallrate war signifikant reduziert ($p = 0,012$), es zeigten sich weniger neue hypointensive T1-gewichtete Läsionen im MRT ($p = 0,025$) mit einem geringeren Volumen solcher Läsionen ($p = 0,031$) und eine geringere Progression der EDSS-Werte ($p = 0,026$) war unter Cholecalciferol nach 2 Jahren zu vermerken. Die Sicherheitsanalyse zeigte dagegen ein ausgeglichenes Bild zwischen Wirksubstanz und Placebo.

Primäres Ziel nicht erreicht, Daten dennoch vielversprechend für möglichen therapeutischen Effekt

Obwohl also das vorrangige Ziel der Studie nicht erreicht wurde, legen die Daten einen möglichen Behandlungseffekt von Cholecalciferol bei Patienten mit RRMS unter Interferon beta-1a und mit niedrigen 25OHD-Serumwerten nahe. Zusammen mit dem guten Sicherheitsprofil unterstützt dies somit weitere Untersuchungen der MS-Therapie mit begleitendem Cholecalciferol.

Referenzen:

Camu, William, Philippe Lehert, Charles Pierrot-Deseilligny, Patrick Hauteceur, Anne Besserve, Anne-Sophie Jean Deleglise, Marianne Payet, Eric Thouvenot, and Jean Claude Souberbielle. "Cholecalciferol in Relapsing-Remitting MS: A Randomized Clinical Trial (CHOLINE)." *Neurology - Neuroimmunology Neuroinflammation* 6, no. 5 (September 6, 2019): e597. <https://doi.org/10.1212/NXI.0000000000000597>.