DGN-Kongress 2017: Die Qual der Wahl – moderne Therapiestrategien bei MS

Copaxone®: Langzeitverträglichkeit und -sicherheit als entscheidende Faktoren für Therapiefindung

Leipzig (22. September 2017) - Im Rahmen des diesjährigen Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) diskutierten namhafte Experten bei einem Satellitensymposium von Teva moderne Strategien und Wege zur Entscheidungsfindung für eine individuelle Therapie der Multiplen Sklerose (MS). Prof. Dr. Martin S. Weber, Prof. Dr. Uwe Zettl und Dr. Dieter Pöhlau stellten fest: Neue Behandlungsoptionen haben in den vergangenen Jahren den therapeutischen Handlungsspielraum erheblich vergrößert. Der individuelle Verlauf der MS ist jedoch noch immer weitgehend unvorhersehbar. Für den Arzt stelle sich immer wieder die Frage, für welchen Patienten welche Therapie am besten geeignet ist. Zukünftig sei hier ein verbessertes Verständnis der Wirkmechanismen der einzelnen Medikamente notwendig, damit Risiken vermindert, mit den Vorteilen abgewogen und eine verträgliche und zugleich wirksame Behandlung gewährleistet werden kann – auch langfristig. Ergänzend seien Kriterien wie Darreichung und Familienplanung sowie Adhärenz und Lebensqualität für eine Therapiefindung heranzuziehen. Ein Beispiel für eine seit über 15 Jahren etablierte Erstlinientherapie bei schubförmiger MS (RMS) ist der Immunmodulator Glatirameracetat (GA, Copaxone®). Auf die Erfahrungen aus über zwei Millionen Patientenjahren von GA 20 mg baut die neuere und nur dreimal wöchentlich zu spritzende 40 mg-Dosierung auf.1

Bei der MS steht der Arzt einem sehr heterogenen Krankheitsbild gegenüber, daher ist eine Prognose über den individuellen Krankheitsverlauf nur eingeschränkt möglich. Dies macht es in der MS-Therapie grundsätzlich schwierig, sich für eine passende Therapie zu entscheiden, die möglichst erfolgreich den individuellen Verlauf des Patienten beeinflusst. „Die personalisierte MS-Therapie ist ein Zukunftskonzept. Die Behandlungen sollten nach dem jeweiligen Wirkmechanismus und nicht nach vermeintlicher Wirkstärke eingeordnet werden. Zudem sollten Strategien entwickelt werden, möglichst prospektive Biomarker für den Erfolg der einzelnen Medikamente zu identifizieren", so Dr. med. Martin S. Weber, Göttingen. „Auf der einen Seite möchten wir auf die Bedürfnisse unserer Patienten eingehen. Auf der anderen Seite müssen wir jedoch aufgrund des sich schnell verändernden Therapieumfelds Vorteile und Risiken gegen diese Bedürfnisse abwägen. Die Darreichung der neueren Medikamente hat sich zwar vereinfacht, aber die Belastung durch das Monitoring aufgrund von Sicherheitsbedenken ist gestiegen", so Prof. Dr. Uwe Zettl, Rostock. Hier punktet GA: Im Vergleich zu acht anderen MS-Therapien ist GA die einzige Behandlung, die im Verlauf eines Jahres kein grundsätzliches Therapiemonitoring erfordert, so der Experte.

Sicherheit und Verträglichkeit von Glatirameracetat

Eine jüngst veröffentlichte Zwischenauswertung der laufenden zweijährigen nicht-interventionellen Studie COPTIVITY2 untermauert die Bedeutung von Sicherheit und Verträglichkeit: In einer Kohorte, in der die neuere, dreimal wöchentlich zu verabreichende Dosierung von GA 40 mg bevorzugte Applikationsform war, waren Sicherheit und Verträglichkeit die wichtigsten Gründe für die Therapieentscheidung bei Patienten, die von anderen MS-Therapien auf Copaxone® gewechselt sind. Mit der 40 mg-Dosierung verringern sich die Injektionen um fast 60 % und die injektionsbedingten Nebenwirkungen um 50 % im Vergleich zur 20 mg-Dosierung.3,4 Neben der Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit überzeugt GA auch durch weitere Aspekte, die für den Einzelnen bei der Therapiefindung wichtige Kriterien darstellen können. So wurde die Kontraindikation „Schwangerschaft" aus den beiden Fachinformationen entfernt, sodass bei Nutzen-Risiko-Abwägung auch eine Anwendung bei Kinderwunsch und während einer Schwangerschaft möglich ist.5,6 „Entscheidend ist, früh mit der Therapie der MS zu beginnen. Bei der heutigen Vielfalt und Mischung aus altbewährten und neuen Therapieoptionen sollte der Arzt Wirksamkeit, Darreichung, Sicherheit und Verträglichkeit gegenüberstellen – begleitet von dem übergreifenden Ziel, eine auf die Bedürfnisse des Einzelnen zugeschnittene, zufriedenstellende Behandlung zu finden", resümierte Dr. Dieter Pöhlau, Asbach.

Literaturverweise

1. Ziemssen T et al. Expert Opin Drug Saf 2017; 16(2): 247–255.
2. 2 Ziemssen T et al. Multizentrische, offene nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Beurteilung der Veränderung der Aktivität bei ambulanten Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) unter der Behandlung mit Glatirameracetat 40 mg tiw (COPAXONE): Ergebnisse einer Interimsanalyse der NIS COPTIVITY; Poster 2017.
3. Khan O et al. Ann Neurol. 2013; 73:705-713.
4. Wolinsky JS et al. Multiple Sclerosis and Related Disorders 2015; 4:370-376.
5. Teva. Fachinformation Copaxone 20mg/ml (Stand: Dezember 2016).
6. Teva. Fachinformation Copaxone 40mg/ml (Stand: April 2017).

COPAXONE® 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat.
Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enth. 40 mg Glatirameracetat*, entspr. 36 mg Glatiramer pro Fertigspritze. *Glatirameracetat ist das Acetatsalz von synthetischen Polypeptiden, die vier natürlich vorkommende Aminosäuren enthalten: L-Glutaminsäure, L-Alanin, L-Tyrosin und L-Lysin. Die Spannen der Molarfraktionen betragen 0,129 ? 0,153; 0,392 ? 0,462; 0,086 ? 0,100 bzw. 0,300 ? 0,374. Das durchschnittl. Molekulargewicht von Glatirameracetat liegt im Bereich von 5.000 bis 9.000 Dalton. Sonst. Bestandt.: Mannitol (Ph.Eur.) Wasser für Injektionszwecke.
Anwendungsgebiete: Behandl. der schubförmigen multiplen Sklerose (MS). Copaxone ist nicht indiziert bei primär oder sekundär progredienter MS.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt. Schwangerschaft/Stillzeit: Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung währ. der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt. Vorsicht bei Gabe an stillende Mütter.
Nebenwirkungen: Infektionen, Influenza, Bronchitis, Gastroenteritis, Herpes simplex, Otitis media, Rhinitis, Zahnabszess, Candida-Mykose der Vagina, Abszess, Zellulitis, Furunkel, Herpes zoster, Pyelonephritis. Benignes Hautneoplasma, Neoplasma, Hautkrebs. Lymphadenopathie, Leukozytose, Leukopenie, Splenomegalie, Thrombozytopenie, abnorme Lymphozyten-Morphologie. Überempfindlichkeitsreaktionen. Struma, Hyperthyreose. Anorexie, Gewichtszunahme, Alkohol-Intoleranz, Gicht, Hyperlipidämie, erhöhtes Blutnatrium, verring. Serumferritin. Angst, Depression, Nervosität, abnorme Träume, Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen, Feindseligkeit, Manie, Persönlichkeitsstör., Suizidversuch. Kopfschmerzen, Dysgeusie, erhöhter Muskeltonus, Migräne, Sprachstör., Synkope, Tremor, Karpaltunnelsyndrom, kognitive Stör., Konvulsion, Dysgraphie, Dyslexie, Dystonie, motorische Stör., Myoklonus, Neuritis, neuromuskuläre Blockade, Nystagmus, Lähmung, Peroneuslähmung, Stupor, Gesichtsfeldstör. Diplopie, Funktionsstör. der Augen, Katarakt, Schädigung der Hornhaut, Trockenes Auge, Augenblutung, Ptosis, Mydriasis, Optikusatrophie. Funktionsstör. der Ohren. Palpitationen, Tachykardie, Extrasystolen, Sinusbradykardie, paroxysmale Tachykardie. Vasodilatation, Krampfadern. Dyspnoe, Husten, saisonale Rhinitis, Apnoe, Nasenbluten, Hyperventilation, Laryngospasmus, Funktionsstör. der Lunge, Gefühl des Erstickens. Übelkeit, anorektale Funktionsstör., Obstipation, Zahnkaries, Dyspepsie, Dysphagie, Darminkontinenz, Erbrechen, Kolitis, Dickdarmpolypen, Enterokolitis, Aufstoßen, ösophageales Geschwür, Parodontitis, rektale Blutung, Vergrößerung d. Speicheldrüse. Abnormer Leberfunktionstest, Cholelithiasis, Hepatomegalie. Rash, Ekchymose, Hyperhidrose, Pruritus, Stör. d Haut, Urtikaria, Angioödem, Kontaktdermatitis, Erythema nodosum, Hautknötchen. Arthralgie, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Arthritis, Bursitis, Flankenschmerzen, Muskelatrophie, Osteoarthritis. Harndrang, Pollakisurie, Harnretention, Hämaturie, Nephrolithiasis, Harnwegserkrankungen, Harnanomalie. Abort, Brustschwellung, Erektionsstör., Beckenvorfall, Priapismus, Funktionsstör. d. Prostata, anormaler Zervix-Abstrich, Stör. d. Testis, Vaginalblutung, Stör. d. Vulva u. d. Vagina. Asthenie, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerz, Schüttelfrost, Gesichtsödem, Atrophie an der Injektionsstelle einschl. lokalisierter Lipodystrophie , lokale Reaktionen, peripheres Ödem, Ödem, Pyrexie. Zyste, Katergefühl, allg. Unterkühlung, unmittelbare Post-Injektions-Reaktion, Entzündung, Nekrose an d. Injektionsstelle, Schleimhautstör. Post- Impfungs-Syndrom. Seltene Berichte von anaphylaktoiden Reaktionen bei m. Copaxone behandelten MS-Pat. stammen aus nicht kontrollierten klin. Studien u. aus d. Erfahrungen nach Markteinführung. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte d. Fachinformation.
Dosierung: Erw.: 40 mg Glatirameracetat (entspr. einer Fertigspritze), angewendet als dreimal wöchentl. subkutane Injektion im Abstand von mind. 48 Std. Zur Anwend. von Copaxone bei Kdrn. und Jugendl. unter 18 J. liegen nicht genügend Daten vor, um eine Empfehlung zur Anwend. geben zu können.
Verschreibungspflichtig.
Stand: April 2017.
Zulassungsinhaber: TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm.

COPAXONE® 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat.
Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enth. 20 mg Glatirameracetat*, entspr. 18 mg Glatiramer pro Fertigspritze. *Das durchschnittl. Molekulargewicht der Glatirameracetat-Mischung liegt im Bereich von 5.000 bis 9.000 Dalton. Aufgrund der Komplexität der Zusammensetzung kann kein spezifisches Polypeptid mit einer bestimmten Aminosäuresequenz charakterisiert werden, obwohl die endgültige Glatirameracetat-Zusammensetzung nicht vollkommen zufällig ist. Sonst. Bestandt.: Mannitol (Ph.Eur.) Wasser für Injektionszwecke.
Anwendungsgebiete: Behandl. der schubförmigen multiplen Sklerose (MS). Copaxone ist nicht indiziert bei primär od. sekundär progredienter MS.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit ggü Glatirameracetat od. Mannitol. Schwangerschaft/Stillzeit: Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung währ. der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt. Vorsicht bei Gabe an stillende Mütter.
Nebenwirkungen: Infektionen, Influenza, Bronchitis, Gastroenteritis, Herpes simplex, Otitis media, Rhinitis, Zahnabszess, Candida-Mykose der Vagina, Abszess, Zellulitis, Furunkel, Herpes zoster, Pyelonephritis. Benignes Hautneoplasma, Neoplasma, Hautkrebs. Lymphadenopathie, Leukozytose, Leukopenie, Splenomegalie, Thrombozytopenie, abnorme Lymphozyten-Morphologie. Überempfindlichkeitsreaktionen. Struma, Hyperthyreose. Anorexie, Gewichtszunahme, Alkohol-Intoleranz, Gicht, Hyperlipidämie, erhöhtes Blutnatrium, verringertes Serumferritin. Angst, Depression, Nervosität, abnorme Träume, Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen, Feindseligkeit, Manie, Persönlichkeitsstör., Suizidversuch. Kopfschmerzen, Dysgeusie, erhöhter Muskeltonus, Migräne, Sprachstör., Synkope, Tremor, Karpaltunnelsyndrom, kognitive Stör., Konvulsion, Dysgraphie, Dyslexie, Dystonie, motorische Stör., Myoklonus, Neuritis, neuromuskuläre Blockade, Nystagmus, Lähmung, Peroneuslähmung, Stupor, Gesichtsfeldstör. Diplopie, Funktionsstör. der Augen, Katarakt, Schädigung der Hornhaut, Trockenes Auge, Augenblutung, Ptosis, Mydriasis, Optikusatrophie. Funktionsstör. der Ohren. Palpitationen, Tachykardie, Extrasystolen, Sinusbradykardie, paroxysmale Tachykardie. Vasodilatation, Krampfadern. Dyspnoe, Husten, saisonale Rhinitis, Apnoe, Nasenbluten, Hyperventilation, Laryngospasmus, Funktionsstör. der Lunge, Gefühl des Erstickens. Übelkeit, anorektale Funktionsstör., Obstipation, Zahnkaries, Dyspepsie, Dysphagie, Darminkontinenz, Erbrechen, Kolitis, Dickdarmpolypen, Enterokolitis, Aufstoßen, ösophageales Geschwür, Parodontitis, rektale Blutung, Vergrößerung d. Speicheldrüse. Abnormer Leberfunktionstest, Cholelithiasis, Hepatomegalie. Rash, Ekchymose, Hyperhidrose, Pruritus, Stör. d Haut, Urtikaria, Angioödem, Kontakt-Dermatitis, Erythema nodosum, Haut-Knötchen. Arthralgie, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Arthritis, Bursitis, Flankenschmerzen, Muskelatrophie, Osteoarthritis. Harndrang, Pollakisurie, Harnretention, Hämaturie, Nephrolithiasis, Harnwegserkrankungen, Harnanomalie. Abort, Brustschwellung, Erektionsstör., Beckenvorfall, Priapismus, Funktionsstör. d. Prostata, anormaler Zervix-Abstrich, Stör. d. Testis, Vaginalblutung, Stör. d. Vulva u. d. Vagina. Asthenie, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerz, Schüttelfrost, Gesichtsödem, Atrophie an der Injektionsstelle einschl. lokalisierter Lipodystrophie , lokale Reaktionen, peripheres Ödem, Ödem, Pyrexie. Zyste, Katergefühl, allg. Unterkühlung, unmittelbare Post-Injektions-Reaktion, Entzündung, Nekrose an d. Injektionsstelle, Schleimhautstör. Post-Impfungs-Syndrom. Seltene Berichte von anaphylaktoiden Reaktionen bei m. Copaxone behandelten MS-Pat. stammen aus nicht kontrollierten klin. Studien u. aus d. Erfahrungen nach Markteinführung. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte d. Fachinformation. Dosierung: Erw.: 20 mg Glatirameracetat (entspr. einer Fertigspritze) als einmal tg. subkutane Injektion. Es wurden keine prospektiven, randomisierten, kontrollierten klin. Studien od. Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei Kdn. u. Jugendl. durchgeführt. Die in begrenztem Umfang veröffentl. Daten weisen jedoch darauf hin, dass d. Sicherheitsprofil bei Jugendl. von 12 bis 18 J., die tgl. 20 mg Copaxone s.c. erhalten, mit dem von Erw. vergleichbar ist. Zur Anwend. von Copaxone bei Kdrn. und Jugendl. unter 12 J. liegen nicht genügend Daten vor, um eine Empfehlung zur Anwend. geben zu können. Daher bei dieser Pat.-gruppe nicht anwenden.
Verschreibungspflichtig.
Stand: Dezember 2016.
Zulassungsinhaber: TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm.

Teva GmbH

Teva ist in Deutschland mit innovativen Arzneimitteln, Markenprodukten, Generika und freiverkäuflichen Medikamenten breit aufgestellt. Rund 2.900 Mitarbeiter verteilen sich auf die Standorte Ulm, Blaubeuren/Weiler und Berlin. Der Deutschlandsitz ist Ulm. Mit innovativen patentgeschützten Arzneimitteln ist das Unternehmen vor allem in den Indikationen Neurologie, Onkologie und Pneumologie erfolgreich vertreten. Das Originalprodukt Copaxone? aus der eigenen Forschung der Teva ist in Deutschland Marktführer im MS-Markt. Zu Teva Deutschland gehört mit ratiopharm die meistverwendete und bekannteste Arzneimittelmarke Deutschlands. Die Vermarktung aller innovativen Arzneimittel erfolgt vom Standort Berlin aus. Das komplette Generika- sowie OTC-Geschäft für Deutschland ist in Ulm konzentriert.

Teva Global

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ist ein weltweit führendes und global agierendes Arzneimittelunternehmen, das tagtäglich 200 Millionen Menschen in 100 Märkten patientenorientierte Gesundheitslösungen von höchster Qualität anbietet. Mit Firmensitz in Israel ist Teva Weltmarktführer unter den Generikaunternehmen. Mit 1.800 Molekülen und 16.000 Produkten deckt das Portfolio nahezu alle Krankheitsgebiete ab. Im Bereich der Spezialtherapeutika nimmt Teva eine weltweit führende Position in der innovativen Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems ein und verfügt außerdem über ein starkes Portfolio zur Behandlung von Atemwegserkrankungen. Dieses Know-how sowohl bei Generika als auch bei innovativen Präparaten vereint Teva mit dem Ziel, neue von dem Bedürfnis der Patienten ausgehende Angebote an Hilfsmittel, Service und Technologien zu entwickeln. Der Konzern erzielte im Jahr 2016 einen Umsatz von 21,9 Milliarden US-Dollar.

Quelle: TEVA, 22.09.2017 (tB).

Phoca PDF