

DGN-Kongress 2016: 15 Jahre MS-Therapie – Wo stehen wir? Langjährige Erfahrung in patientengerechter Dosierung: Copaxone® 40 mg dreimal wöchentlich

Mannheim (23. September 2016) - In den letzten 15 Jahren ist der therapeutische Handlungsspielraum durch neue Therapieoptionen erheblich vergrößert worden. Gleichzeitig sind die Behandlungsentscheidungen zunehmend komplexer geworden. Ziel ist es, in enger Abstimmung mit dem Patienten, eine für den Einzelnen möglichst erfolgreiche Therapie zu identifizieren, die sicher ist und auf die individuellen Bedürfnisse und Lebensstile einzahlt – so das Fazit der Experten während eines Satellitensymposiums von Teva im Rahmen des diesjährigen Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN). Ein Beispiel für ein seit Jahren verlässliches Basistherapeutikum bei schubförmiger MS (RMS) ist Glatirameracetat (GA, Copaxone®, 20 mg), zu dem mittlerweile Erfahrungen aus über zwei Millionen Patientenjahren vorliegen.¹ Auch heute noch erfüllt der Immunmodulator die Anforderungen an eine moderne Therapie hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit und punktet durch die neue Dosierung von 40 mg, die nur dreimal wöchentlich angewendet wird. Die positiven Erfahrungen mit der dreimal wöchentlichen Dosierung zeigen, dass der Immunmodulator ein geeigneter Kandidat für Neueinstellungen ist, aber auch Patienten, die bis-her mit der täglichen 20 mg Dosierung behandelt wurden, können von der neuen Option profitieren.

„Die Therapie der MS ist komplexer geworden. Gleichzeitig ist auch der Patient informierter und vernetzter als noch vor einigen Jahren. Bei sich normalisierender Lebenserwartung kommt es für die Betroffenen darauf an, durch Behandlung in einem multiprofessionellen Team trotz MS eine gute Lebensqualität zu erreichen. Dazu ist eine verlässliche Basistherapie gefragt, mit der man die Erkrankung so lange wie möglich

im Griff halten kann, bei Therapieversagen sollte rechtzeitig eskaliert werden“, so Dr. med. Dieter Pöhlau von der DRK Kamillus Klinik Asbach.

Stellenwert „alter“ Substanzen in der modernen MS-Therapie

Bei der Suche nach einer solchen individuell passenden Therapie sind neben der Effektivität auch Sicherheit, Verträglichkeit und Darreichung entscheidende Faktoren. „Glatirameracetat und Interferone können eine lange Historie und große weltweite Studienprogramme in der MS-Therapie vorweisen, die eine gute Langzeitverträglichkeit zeigen“, betonte Pöhlau weiter. „Hochpotente neue Substanzen bieten Patienten mit hoher Krankheitslast neue Therapiemöglichkeiten. Uns muss aber auch bewusst sein, dass diese auch dementsprechende Auswirkungen auf das Immunsystem haben“, erklärt Prof. Dr. med. Martin S. Weber vom Universitätsklinikum Göttingen, „die erst Jahre nach der jeweiligen Therapie klinisch erkennbar sein könnten.“; Man wisse immer noch viel zu wenig über die langfristigen Auswirkungen auf das Immunsystem.

Überzeugende Studiendaten

Die langjährigen Erfahrungen zu Glatirameracetat werden seit 2015 mit einer neuen Dosierung kombiniert: GA steht nun auch mit 40 mg (GA40) zur dreimal wöchentlichen Anwendung zur Verfügung. Die veränderte Formulierung mit angepasster Applikationsfrequenz

vereinfacht die Anwendung und ist noch besser verträglich als die 20 mg-Formulierung: Mit GA40 werden rund 60 %² der subkutanen Injektionen – das sind jährlich 208 Injektionen – eingespart und injektionsbedingte Nebenwirkungen um 50 %³ reduziert. Das bekannte Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil bleibt dabei bestehen.¹ GA reduziert im Vergleich zu Placebo die jährliche Schubrate signifikant um 34,4 %. Dies zeigte die GALA-Studie.² Auch die kumulative Anzahl kontrastmittelanreichernder T1-Läsionen und neuer sich vergrößernder T2-Läsionen kann signifikant verringert werden.⁴

Insbesondere für jene Patienten, die neu eingestellt oder von anderen Basistherapeutika umgestellt werden, ist GA40 eine wirksame und anwenderfreundliche Behandlungsoption. Aber auch für Patienten, die bisher mit der täglichen 20 mg Dosierung behandelt wurden, kann der Wechsel sinnvoll sein. „Zahlreiche Studiendaten und unsere praktischen Erfahrungen zeigen immer wieder wie wichtig es ist, frühzeitig mit der Therapie zu beginnen, da die Patienten langfristig profitieren. Immunmodulatoren hatten früher ihren Platz in der MS-Therapie und haben ihn auch heute noch. Sie sind als effektive, verträgliche Basistherapien nicht mehr wegzudenken“, resümierte Prof. Dr. med. Orhan Aktas vom Universitätsklinikum Düsseldorf.

COPAXONE® 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat.

Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enth. 40 mg Glatirameracetat*, entspr. 36 mg Glatiramer pro Fertigspritze.
*Das durchschnittl. Molekulargewicht der Glatirameracetat-Mischung 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. Bestand., Schwangerschaft.

Schwangerschaft/Stillzeit: Kontraind. währ. der Schwangerschaft. 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, kogni-tive 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, Krampf-adern. 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, Gesichtsoedem, 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: Januar 2015.

Zulassungsinhaber: Teva

Pharma 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-Zusammens
etzung 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.

Schwangerschaft/Stillzeit: Kontraind. währ. der Schwangerschaft.
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,
Splénomegalie,
Thrombozytopenie,
abnorme
Lymphozyten-Morpho-
logie.

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,
Erb-rechen, Kolitis,

Dickdarmpolypen,
Enterokolitis,
Aufstoßen,
ösophageales
Geschwür, Parodontitis,
rektale Blutung,
Vergrößerung d.
Speicheldrüse.
Abnormer
Leberfunktionstest,
Cholelithiasis,

Hepatomegalie. Rash,
Ekchymose,
Hyper-hidrose, 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,

Brust-schwellung,
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 einsch.
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 tgl. 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: Februar

2016.

Zulassungsinhaber:

Teva Pharma

GmbH,

Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm.

Quellen

1. Ziemssen T et al. J Neurol 2016.

DOI

10.1007/s00415-016-8058-7.

2. Khan O et al. Three Times

Weekly Glatiramer
Acetate in
Relapsing-Remitting
Multiple Sclero-sis.
Ann Neurol. 2013;
73: 705-713.

3. Wolinsky JS et
al. GLACIER: An

open-label,
randomized,
multicenter study to
assess the safety
and tolerability of
glatirameracetate 40
mg three-times
weekly versus 20
mg daily in patients

with
relapsing-remitting
multiple sclerosis.
Multiple Sclerosis
and Related
Disorders 2015;
4:370-376.

4. Zivadinov R et
al. J Neurol

2015;262:648-653.

Teva Global

Teva
Pharmaceutical
Industries Ltd. mit
Firmensitz in Israel
ist ein weltweit
führende
pharmazeutischer
Konzern, der es
sich zur Aufgabe

gemacht hat,
patientenorientierte
Gesundheitslösungen
von höchster
Qualität tagtäglich
Millionen von
Menschen
anzubieten. Teva
Pharmaceutical

Industries Ltd. ist
Weltmarktführer
unter den
Generikaunternehmen,
mit einem
Portfolio von über
1.000 Molekülen,
das nahezu alle
Krankheitsgebiete

abdeckt. Im Bereich
der
Spezialtherapeutika
nimmt Teva eine
weltweit führende
Position in der
in-novativen
Behandlung von
Störungen des

zentralen
Nervensystems ein
und verfügt
außerdem über ein
starkes Portfolio zur
Behandlung von
Atemwegserkranku-
ngen. Dieses
Know-how sowohl

bei Generika als
auch bei
innovativen
Präparaten vereint
Teva in ihrer
globalen Forschung
und Entwicklung,
mit dem Ziel, neue
von dem Bedürfnis

der Patienten
ausgehende
Angebote an
Hilfsmittel, Service
und Technologien,
zu entwickeln. Der
Konzern erzielte im
Jahr 2015 einen
Umsatz von 19,7

Milliarden
US-Dollar.

Teva GmbH

Teva ist in
Deutschland mit
innovativen
Arzneimitteln,
Markenprodukten,
Generika und
freiverkäuflichen
Medikamenten breit
aufgestellt. Rund

3.000 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.

*Quelle: TEVA,
22.09.2016 (tB).*