

# +++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

## Bedeutung der Langzeittherapie bei Multipler Sklerose

### Mehr Sicherheit und Adhärenz im Behandlungsalltag mit Copaxone®

15. Juni 2020 - Weltweit sind ca. 2,5 Millionen Menschen von Multipler Sklerose (MS) betroffen. Häufig tritt die Erkrankung bereits zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr auf<sup>1</sup> und begleitet die Betroffenen ihr Leben lang. Um die MS-bedingten Einschränkungen im Langzeitverlauf positiv zu beeinflussen, ist ein frühzeitiger Therapiebeginn und eine auf den Patienten in jeder Lebensphase individuell zugeschnittene Therapie entscheidend. In der MS-Therapie haben sich die sogenannten „Injectables“ (Injektionsmittel) bewährt. Der zu injizierende Immunmodulator Glatirameracetat (GA, Copaxone®) wird in Deutschland seit fast 20 Jahren bei Patienten mit schubförmiger MS verlässlich angewendet. Langzeitdaten bestätigen seine Wirksamkeit und Sicherheit auch noch nach vielen Jahren. So dokumentiert eine prospektive Langzeitstudie Menschen mit MS mit einer Behandlungsdauer von bis zu 27 Jahren – in unterschiedlichen Phasen ihres Lebens – und einer Erkrankungsdauer von weit über 30 Jahren.<sup>2</sup>

Für eine langfristige Wirksamkeit spielt auch die Adhärenz der Patienten eine entscheidende Rolle. Besonders wichtig ist hierbei die enge Zusammenarbeit von Arzt und Patient im Sinne eines „Shared Decision Making“-Prozesses sowie die Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse, wie z.B. Kinderwunsch oder benutzerfreundliche Anwendung. Auch in diesen Bereichen punktet Glatirameracetat: Seit mittlerweile über einem Jahr steht der COPAXONE PEN® zur Verfügung, der die dreimal wöchentliche subkutane Gabe von GA 40 mg/ml vereinfacht. Die flexible Anwendung lässt sich gut in den Alltag integrieren und ermöglicht eine schnelle sowie einfache Durchführung der Selbstinjektion. Beim Kinderwunsch kann Glatirameracetat nach einer individuellen Risiko-Nutzen-Bewertung auch während der Schwangerschaft angewendet werden.<sup>3</sup>

Primäres Ziel der MS-Therapie ist es, die Behinderungsprogression zu verlangsamen und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. „Wenn ein Patient bei der Erstdiagnose erst Mitte 20 ist, dürfen wir davon ausgehen, dass er mit dieser Erkrankung noch ca. 50-60 Jahre leben wird“, so Priv.-Doz. Dr. med. Mathias Buttmann, Bad Mergentheim. Grundsätzlich wird die Therapiewahl durch eine Nutzen-Risiko-Abwägung bestimmt – diese sollte unter einer langfristigen Perspektive erfolgen. „Wir sollten unbedingt abwägen, welcher Strategieansatz für den Patienten am besten geeignet ist. Für einen Patienten mit hochaktiver Erkrankung kann eine hochaktive Primärtherapie am besten geeignet sein, während bei einer nicht selten weniger aktiven Erkrankung auch unter längerfristiger Perspektive eine weniger stark wirksame, dafür besonders sichere Therapie die beste Option darstellen kann“, erläutert der Neurologe. Die sogenannten Injectables haben aufgrund ihres guten Nutzen-Risikoprofils in der MS-Therapie immer noch einen hohen Stellenwert. Mit mehr als zwei Millionen Patientenjahren Erfahrung ist der zu injizierende Immunmodulator Glatirameracetat in der Therapie der schubförmig remittierenden MS (RRMS) etabliert und bietet auch in der langfristigen Anwendung Sicherheit sowie Wirksamkeit.<sup>4</sup>

### Daten belegen Langzeitwirksamkeit von Glatirameracetat

Für Glatirameracetat liegen inzwischen Langzeitdaten vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit auch noch nach vielen Jahren bestätigen. Eine prospektive Langzeitstudie dokumentiert Menschen mit MS mit einer Behandlungsdauer von bis zu 27 Jahren und einer Erkrankungsdauer von weit über 30 Jahren.<sup>2</sup> Über die Behandlungszeit hinweg lag die annualisierte Schubrate in der Patientengruppe, die von Anfang an mit Glatirameracetat behandelt wurden, bei insgesamt 0,3 Schüben pro Jahr. Die Patienten, die erst nach 36 Monaten Glatirameracetat erhielten, wiesen eine numerisch höhere Schubrate von 0,4 auf (RR: 0.79; 95 % KI: 0,586, 1,069; p=0,13). Die Ergebnisse bestätigen den effektiven Einsatz von Glatirameracetat bei Patienten mit RRMS und verdeutlichen die Wichtigkeit des frühzeitigen Einsatzes einer Langzeittherapie: Patienten, die früher mit GA therapiert wurden, zeigten auch nach einem langen Zeitraum noch eine geringere klinische Krankheitsaktivität im Vergleich zu den Patienten, die verzögert mit GA behandelt wurden.

### Einbezug der individuellen Lebenssituation in die Therapie

Für eine erfolgreiche und individuell auf den Patienten abgestimmte MS-Therapie nimmt die intensive Arzt-Patienten-Beziehung im Sinne eines „Shared Decision Making“ einen zentralen Stellenwert ein. Dies erhöht auch die Chance für eine gute Adhärenz. Auch Schwangerschaft und Kinderwunsch führen

nicht zwangsläufig dazu, dass eine MS-Therapie abgesetzt werden muss. „Die Krankheitsaktivität der MS sowie deren Symptome sind eng gekoppelt mit hormonellen Veränderungen. Die Behandlung sollte daher auch an die verschiedenen reproduktiven Phasen angepasst werden. Da die Wahrscheinlichkeit einer postnatalen Erhöhung der Schubrate mutmaßlich durch den prägraviden Einsatz einer DMT reduziert werden kann, empfiehlt es sich, Medikamente zu nutzen, die bis zur Konzeption eingesetzt werden kann. Längere Therapiepausen vor der Schwangerschaft sind nicht sinnvoll“, erklärt Dr. med. Birte Elias-Hamp, Hamburg. Unter Glatirameracetat ist nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes eine Schwangerschaft möglich.<sup>2</sup> Die Grundlage bilden Daten der weltweiten Glatirameracetat-Sicherheitsdatenbank mit über 8.000 Schwangerschaften, die im Vergleich zu gesunden Frauen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen beim Fötus oder für andere Schwangerschaftsparameter wie Fehlgeburten hindeuten.<sup>5,6</sup> Auch Daten des Deutschen Multiple Sklerose und Kinderwunsch Registers (DMSKW) zeigen, dass Schwangerschaften unter GA im Vergleich zu Schwangerschaften ohne GA-Exposition nicht mit einer Zunahme von z. B. Fehlbildungen oder Frühgeburten assoziiert waren.<sup>7</sup> Neben der Berücksichtigung der Familienplanung ist die Betreuung und Anwendung der Therapie relevant für die Therapietreue. Dazu zählen auch MS-FachberaterInnen, deren Einsatz sich bis heute in der Praxis bewährt hat. Gemeinsam mit den Ärzten sorgen sie für ein ganzheitliches Therapiemanagement der MS und beschäftigen sich als Konklusion unter anderem mit der Patientenbetreuung und dem Injektions-training, mit dem die richtige Anwendung unterstützt werden soll. Seit März 2019 steht der COPAXONE PEN<sup>®</sup> 40 mg zur Verfügung.<sup>3</sup> Der Fertigpen vereinfacht die dreimal wöchentlich subkutane Gabe von Glatirameracetat 40 mg/ml und erlaubt durch seine benutzerfreundliche und diskrete Handhabung eine flexible Anwendung in allen Lebenssituationen.

#### Referenzen:

1. Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V. Was ist Multiple Sklerose? Online publiziert unter: <https://www.dmsg.de/multiple-sklerose-infos/was-ist-ms/> (zuletzt aufgerufen: Mai 2020).
2. Ford C et al.ECTRIMS 2019; Poster P656.
3. Teva. Fachinformation COPAXONE PEN<sup>®</sup> 40 mg Injektionslösung im Fertigpen. Stand: November 2019.
4. Ziemssen T et al. Expert Opin Drug Saf 2017; 16(2): 247-255.
5. Neudorfer O et al.ECTRIMS 2015, Poster P1507.
6. Neudorfer O et al.ECTRIMS 2016, Poster P1226.
7. Herbstritt S et al. Mult Scler. 2016; 22 (6): 810-816.

#### Quelle:

Virtuelles Pressegespräch „Stellenwert der Injectables in der MS Therapie – der COPAXONE PEN<sup>®</sup> punktet im Behandlungsalltag. 5. Juni 2020 – Veranstalter: Teva GmbH

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++