

Informationen zur Therapie der Multiplen Sklerose

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Praxisdaten unterstützen bei Therapieentscheidung | 3 | Vorausschauende Therapiewahl |
| 1 | Analyse von Daten aus der Routineversorgung | 3 | Verbesserungen der Lebensqualität unter Natalizumab |
| 2 | Registeranalysen liefern Erkenntnisse zur Wirksamkeit im Praxisalltag | 4 | Fazit |
| 2 | Natalizumab: Reduktion der Schubrate über 10 Jahre | 4 | Impressum |

Therapie der Multiplen Sklerose: Updates von der Neurowoche 2018

Bei der diesjährigen Neurowoche – dem gemeinsamen Kongress der deutschen neuromedizinischen Fachgesellschaften, darunter der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) – war die Multiple Sklerose (MS) einer der thematischen Schwerpunkte. Eine zunehmende Rolle in deren Behandlung spielt die patientenindividuell bestimmte Abfolge von Therapien auf Basis von Aktivität und Verlauf der MS, Nebenwirkungen und veränderten Patientenbedürfnissen. Anhaltspunkte für situationsadäquate Therapieentscheidungen ergeben sich neben der Evidenz aus klinischen Studien zunehmend aus der vergleichenden Analyse von Daten aus der Routinetherapie mithilfe valider statistischer Methoden.

Praxisdaten unterstützen bei Therapieentscheidung

Die mittlerweile breite Palette der verfügbaren immunmodulatorischen Wirkstoffe ermöglicht es, MS-Patienten eine individualisierte Behandlung anzubieten, die den Krankheitsverlauf, das Ausmaß der Krankheitsaktivität und die spezifischen Bedürfnisse berücksichtigt. Zur Auswahl der in der jeweiligen Situation am besten geeigneten Therapie benötigen die behandelnden Neurologen geeignete Kriterien und Datengrundlagen. Neben der Evidenz aus randomisierten klinischen Studien (RCT) liefern – meist in Patientenregistern gewonnene – Daten aus der klinischen Praxis hier wertvolle Anhaltspunkte. Auswertungen solcher Daten bieten zwar nicht den formalen

Evidenzgrad des Goldstandards großer randomisierter Vergleichsstudien, beschreiben jedoch die Erfahrungen mit MS-Therapien an teils großen praxisrelevanten Kollektiven, die in klinischen Studien nur eingeschränkt abgebildet werden.

Dies ist für die ärztliche Praxis umso wichtiger, da die Charakteristika der in klinischer Realität behandelten Patienten von denen der Teilnehmer von RCT teils deutlich abweichen. So zeigt ein Vergleich von fast 5000 Patientendaten aus dem internationalen Register MS PATHS mit Daten von 6 RCTs zu verschiedenen MS-Medikamenten [1], dass die in der Routinepraxis therapierte Population im Mittel um 10 Jahre älter, fast 5 Jahre länger an MS erkrankt und motorisch im Mittel stärker behindert war als die der etwa 6500 erfassten RCT-Teilnehmer.

Analyse von Daten aus der Routineversorgung

Das oral verabreichte Dimethylfumarat (DMF, Tecfidera®) wurde 2014 zugelassen und ist eine wichtige Komponente der Therapiealgorithmen bei schubförmiger MS. Neben den Daten aus den Zulassungsstudien (DEFINE/CONFIRM, ENDORSE) mit ca. insges. 2700 Patienten [2–6] liegen inzwischen Erfahrungen von weltweit insges. mehr als 340 000 in der klinischen Routine behandelten Patienten vor [7]. Diese breite Datenbasis ermöglicht es, Aspekte zu untersuchen, die in den Zulassungsstudien nicht ausreichend evaluiert werden konnten. Hierzu gehören etwa Aspekte der Sicherheit und Wirksamkeit bei Patientengruppen, die in den RCTs nicht ausreichend repräsentiert waren.

Auch aussagefähige retrospektive Vergleiche mit anderen Therapien, für die keine direkten Head-to-Head-Studien vorliegen, sind möglich. Wie Prof. Dr. Til Menge, Düsseldorf, in seinem Vortrag* betonte, muss hierbei sichergestellt werden, dass die verglichenen Patientenpopulationen möglichst übereinstimmende Charakteristika aufweisen. Dies geschieht z. B. mit der

* Biogen-Symposium „Haben wir alles unter Kontrolle?! Personalisierte Therapieabfolge in der MS“, 2. November 2018, Neurowoche Berlin