

arznei-telegramm®

49. Jahrgang, 13. April 2018

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 33

▼ Ocrelizumab (OCREVUS) bei Multipler Sklerose

▼ TRIMBOW- und ▼ TRELEGY-Inhalate:
Dreifachkombinationen bei COPD (Kurzversion)

THERAPIEKRITIK 36

Nitroxolin (NITROXOLIN FORTE) gegen
unkomplizierte Zystitis bei Frauen?

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 36

Bioidentische Hormone in den Wechseljahren?

Nachzulassung von Nitropräparat PENTALONG

KURZ UND BÜNDIG 38

Erhöhte Sterblichkeit unter Gichtmittel Febuxostat

Immer noch Arzneimittel ohne Nachzulassung

NEBENWIRKUNGEN 39

Diabetische Ketoazidose unter SGLT2-Hemmern

NETZWERK AKTUELL 40

Verstärkte Cumarinwirkung durch Hustenmittel
Noskapin (CAPVAL)

ea-t IM INTERNET

▼ TRIMBOW- und ▼ TRELEGY-Inhalate:
Dreifachkombinationen bei COPD (Langversion)Tetravalenter Grippeimpfstoff in nächster Saison
verbindlich und verordnungsfähig

STICHWORTVERZEICHNIS

Amfepramon	39	Gicht	38	Ocrelizumab	33
Azetazolamid	39	Glykopyrronium,		OCREVUS	33
Blasenentzündung	36	inhal.	ea-t,35	Pentaerythrityltetra-	
Beclometason,		Grippeimpfstoff,		nitrat	38
inhal.	ea-t,35	tetravalent	ea-t	Phenprocoumon	40
CONTRACTUBEX	39	Hormone,		Progesteron	36
CONTRAMUTAN N	39	bioidentische	36	RIMKUS-Kapseln	36
Dapagliflozin	39	Ketoazidose	39	TRELEGY	ea-t,35
D-Norpseudoephedrin	39	Lungenerkrankung,		TRIMBOW	ea-t,35
Empagliflozin	39	chronisch obstr.	ea-t,35	Umeclidinium, inh.	ea-t,35
Estradiol	36	Multiple Sklerose	33	Vilanterol, inhal.	ea-t,35
Febuxostat	38	Nachzulassung	38,39	Wechseljahre	36
Fluticason, inhal.	ea-t,35	Nitroxolin	36	Wechselwirkungen	40
Formeterol, inhal.	ea-t,35	Noskapin	40	Zystitis	36

GLOSSAR – nominell signifikant: Als „nominell signifikant“ beschreiben wir die Ergebnisse statistischer Tests, für die ein p-Wert unter 0,05 errechnet wird, die unter Berücksichtigung der statistischen Planung der Studie jedoch als explorativ und hypothesengenerierend anzusehen sind.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Neu auf dem Markt

▼ OCRELIZUMAB (OCREVUS) BEI MULTIPLER SKLEROSE

Seit Februar 2018 ist nach ▼ Natalizumab (TYSABRI; a-t 2006; 37: 69-71) und Alemtuzumab (▼ LEMTRADA; a-t 2013; 44: 98-100) ein weiterer monoklonaler Antikörper zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) im Handel. Der Anti-CD20-Antikörper ▼ Ocrelizumab (OCREVUS) ist für Erwachsene mit aktiver schubförmiger MS und als erstes Mittel für die Behandlung früher Formen der primär progredienten MS (PPMS) zugelassen.^{1,2} Die PPMS, von der etwa 10% bis 15% aller MS-Kranken betroffen sind, unterscheidet sich von der schubförmigen MS nicht nur durch den langsam kontinuierlich fortschreitenden Verlauf: Unter anderem erkranken die Patienten im Mittel etwa zehn Jahre später. Zudem sind beide Geschlechter etwa gleich häufig betroffen, während bei schubförmigen Verläufen Frauen überwiegen. Auch die Entzündungsaktivität ist geringer. Als Pathomechanismus werden vor allem neurodegenerative Vorgänge angenommen. Bislang ist weder für eines der bei MS zugelassenen Arzneimittel noch für den off label angewendeten Anti-CD20-Antikörper Rituximab (MABTHERA u.a.) ein signifikanter Nutzen bei PPMS nachgewiesen.^{2,3}

EIGENSCHAFTEN: Ocrelizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der an das CD20-Oberflächenantigen von B-Lymphozyten bindet und diese dadurch zerstört. Die Zeit bis zur Regeneration der B-Lymphozytenzahlen auf das Niveau des unteren Normwertes oder des Ausgangswertes beträgt im Median 72 Wochen. Die Anzahl der T-Lymphozyten und die vorbestehende humorale Aktivität sollen nicht beeinträchtigt werden.^{1,2}

Als Wirkmechanismus wird angenommen, dass die Verminderung von Zahl und Funktion der CD20-exprimierenden B-Zellen immunmodulierend wirkt.¹

Dosis

initial 300 mg Ocrelizumab als intravenöse Infusion an Tag 1 und nach 2 Wochen, danach 600 mg alle 6 Monate

Halbwertszeit

ca. 26 Tage (terminale HWZ)

Abbau

durch proteolytische Enzyme

Wechselwirkungen

Kombination mit Immunsuppressiva nicht empfohlen; Ausnahme: Kortikosteroide zur Behandlung akuter MS-Schübe; während Behandlung mit Ocrelizumab nicht impfen, Impfungen mindestens 6 Wochen vor erster Infusion abschließen¹

KLINISCHE WIRKSAMKEIT: Zwei gemeinsam publizierte zweijährige randomisierte doppelblinde Phase-III-Studien mit identischem Design und insgesamt 1.656 Patienten liegen der Zulassung zur **Behandlung der aktiven schubförmigen MS** zu Grunde (OPERA I und II).⁴ Beide vergleichen Ocrelizumab mit dem Interferon (IFN)-beta-1a-Präparat REBIF. Aktive Erkrankung ist definiert als mindestens zwei Schübe in den letzten zwei Jahren. Zwar werden auch vorbehandelte Patienten in die Studien eingeschlossen, sie dürfen jedoch nicht mit Mitteln behandelt worden sein, die gegen B-Lymphozyten