



MedMedia
Verlags Ges.m.b.H.

neue Horizonte



SONDERBEILAGE

Entscheidungshilfe für MS-Patienten*

VORWORT

Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis hängt mit einer tragfähigen Arzt-Patienten-Beziehung zusammen. Man versteht unter dem Begriff „partizipative (mitwirkende) Entscheidungsfindung“ die Einbeziehung von Patienten bei wichtigen diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen.

Wir vertreten die Meinung, dass eine Mittelstellung zwischen Arzt und Patient in Bezug auf die Verantwortungsübernahme solcher Entscheidungsprozesse eingenommen werden sollte. Dazu ist es notwendig, dass der MS-Betroffene alle Informationen erhält und sich ein Urteil bildet, in welches die Empfehlungen des Arztes einfließen. Gemeinsam werden die diagnostischen und therapeutischen Schritte beschlossen.

Evidenzbasierte Informationen (das bedeutet durch wissenschaftliche Studien als wirksam erwiesene Fakten) bieten die Grundlage für die Entscheidungen. Dazu ist es erforderlich, dass die Ergebnisse der großen Therapiezulassungsstudien und die Leitlinien-basierten Empfehlungen berücksichtigt werden. Das Ausmaß des Behandlungseffektes und die Risiko-Nutzen-Abwägung müssen herangezogen werden. Aus diesem Grund wurde diese „Entscheidungshilfe für MS-Betroffene“ geschrieben.

*Prim. Dr. Ulf Baumhackl
Dr. Siegfried Mayerhofer*

* Diese Sonderbeilage beinhaltet Auszüge der aktuellen Patientenbroschüre „Entscheidungshilfe für MS-Patienten“, nähere Informationen dazu finden Sie auf der letzten Seite dieses Folders.

Entscheidungshilfe für

MS-THERAPIE IM ÜBERBLICK ¹

Der seriöse Vergleich von Medikamenten in einer bestimmten Indikation wie Multiple Sklerose ist nur möglich, wenn Daten aus direkten und sogenannten „verblindeten“ Vergleichsstudien vorliegen. Diese Studien sind in der Entwicklung neuer Therapieformen der MS selten durchgeführt worden, da für den Zulassungsprozess neuer Medikamente zunächst meist nur große Placebo-kontrollierte Studien geplant und umgesetzt wurden.

TABELLEN-ÜBERSICHT (die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter dieser Tabelle auf der nächsten Seite unter der Fußnote 3)

Medikament/Wirksamkeit Zugelassenes Anwendungsgebiet***	Anwendungsart Intervall/Dosierung**	Wirkungsweise**	Auf welchen Studien beruht die Zulassung** (Studienbezeichnung und Jahr der Publikation)
BETAFERON® Interferon beta-1b EU-Zulassung 1995 Für erwachsene Patienten mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ CIS (mit hohem MS-Risiko) ▪ RRMS ▪ SPMS (solange Schübe auftreten) 	Subkutane Injektion Jeden 2. Tag 250 µg	Interferone sind natürliche Substanzen, die helfen Angriffe von Außen wie etwa Infektionen von Viren zu bekämpfen. Die genaue Art und Weise, in der Interferon beta bei MS wirkt, ist noch unklar, doch es scheint das Immunsystem zu beruhigen und die Schübe der MS zu verhindern.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 338 RRMS-Patienten, Vergleich mit Placebo (Scheinbehandlung) (IFNB MS Study Group 1993) ▪ 2 Studien mit 1.657 SPMS-Patienten, Vergleich mit Placebo (EU-SPMS-Studie 1998, NA-SPMS-Studie 2004) ▪ 487 Patienten mit einem erstmaligen demyelinisierenden Ereignis, Vergleich mit Placebo (BENEFIT-Studie 2006)
AVONEX® Interferon beta-1a EU-Zulassung 1997 <ul style="list-style-type: none"> ▪ CIS (mit hohem MS-Risiko) ▪ RRMS 	Intramuskuläre Injektion Einmal pro Woche 30 µg		Avonex wurde in 2 Hauptstudien mit Placebo verglichen. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie mit 301 RRMS-Patienten, Vergleich mit Placebo (MSCRG-Studie 1996) ▪ Studie mit 383 Patienten, die eine einmalige Demyelinisierungsattacke erlitten hatten (CHAMPS-Studie 2000)
REBIF® Interferon beta-1a EU-Zulassung 1998 Für Patienten ab 12 Jahren mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ RRMS 	Subkutane Injektion Dreimal pro Woche 22 µg oder 44 µg		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 560 Patienten mit RRMS (Rebif 22 oder 44 µg), Vergleich mit Placebo (PRISMS-Studie 1998) ▪ 618 Patienten mit SPMS, Vergleich mit Placebo (SPECTRIMS Studie 2001)
COPAXONE® Glatiramer Acetat Nationale Zulassung in Österreich, 2001 im Rahmen eines Mutual-Recognition-(MR)-Verfahrens <ul style="list-style-type: none"> ▪ CIS ▪ RRMS 	Subkutane Injektion Täglich 20 mg	Der Wirkmechanismus von Copaxone ist nicht vollständig geklärt. Man geht jedoch davon aus, dass dies durch die Modifikation derjenigen Immunprozesse geschieht, die derzeit für die Entstehung und Entwicklung der MS verantwortlich angesehen werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie mit 50 RRMS-Patienten (Copaxone n=25, Placebo n=25). (Studie hat keinen Namen, Bornstein 1991) ▪ Studie mit 251 RRMS-Patienten (Copaxone n=125, Placebo n=126) (Copolymer 1 MSSG, 1995) ▪ Studie mit 239 Patienten (Copaxone n=119, Placebo n=120) (European/Canadian GA Study Group 2001) ▪ Studie mit 481 Patienten (Copaxone n=243, Placebo n=238) mit einer einzelnen unifokalen neurologischen Manifestation (PreCiSe-Studie 2009)
EBEXANTRON® Mitoxantron Nationale Zulassung in Österreich 2004 <ul style="list-style-type: none"> ▪ SPMS bei Versagen jeglicher Vortherapie mit Immunmodulatoren 	Intravenöse Infusion Alle drei Monate 12 mg/m ²	Der Wirkmechanismus der Substanz bei MS ist nicht vollständig geklärt. Der Wirkstoff weist immunsuppressive Eigenschaften durch zytotoxische Wirkung auf Lymphocyten (weiße Blutkörperchen, die an Prozessen des Immunsystems beteiligt sind) auf.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie mit 194 Patienten mit unter DMD progredienter RRMS oder SPMS, Vergleich mit Placebo (MIMS Studie 2002)

bis zu einer kumulativen Gesamtdosis von 100 mg/m² in einer maximalen Behandlungsdauer von 2 Jahren

MS-Patienten



Medikament/Wirksubstanz Zugelassenes Anwendungsgebiet**	Anwendungsart Intervall/Dosierung**	Wirkungsweise**	Auf welchen Studien beruht die Zulassung**
TYSABRI® Natalizumab EU-Zulassung 2006 Erwachsene Patienten mit ▪ hochaktive RRMS <i>(hohe Krankheitsaktivität während Interferon beta Behandlung und rasch fortschreitender RRMS)²</i>	Intravenöse Infusion <i>Alle vier Wochen 300 mg</i>	Natalizumab (der Wirkstoff in Tysabri) wurde eigens dafür entwickelt, an einen spezifischen Teil eines Integrins zu binden. Dieses findet sich auf der Oberfläche der meisten Leukozyten (der weißen Blutkörperchen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind). Durch Hemmung des Integrins hindert Natalizumab die Leukozyten daran, vom Blut ins Gehirn überzutreten. Dies vermindert die Entzündung und die durch MS hervorgerufene Nervenschädigung.	▪ 2 Studien mit jeweils zwei Jahren ▪ Studie mit 942 RRMS-Patienten, Vergleich mit Placebo (AFFIRM Study 2006) ▪ Studie mit 1.171 RRMS-Patienten, Vergleich von Tysabri in Kombination mit Interferon beta-1a und Placebo in Kombination mit Interferon beta-1a (SENTINEL-Study 2006)
GILENYA® Fingolimod EU-Zulassung 2011 ▪ hochaktive RRMS <i>(hohe Krankheitsaktivität während Interferon-beta- Behandlung und rasch fortschreitender RRMS)²</i> In anderen Ländern (z. B. Schweiz, USA) für Erstlinientherapie der RRMS	Kapseln zum Einnehmen <i>Täglich 0,5 mg</i>	Bei MS funktioniert das körpereigene Immunsystem nicht ordnungsgemäß und greift Teile des Zentralnervensystems (bestehend aus Gehirn und Rückenmark) an. Fingolimod vermindert die Fähigkeit der T-Zellen von den Lymphknoten aus zum Gehirn und zum Rückenmark zu wandern und begrenzt so die Schädigungen, die sie bei MS verursachen. Hierzu wird die Funktion eines bestimmten Rezeptors auf der Oberfläche der T-Zellen blockiert.	<i>Gilenya wurde im Rahmen von zwei Hauptstudien mit MS-Patienten in zwei verschiedenen Dosierungen (0,5 mg und 1,25 mg) untersucht.</i> ▪ Studie mit 1.272 RRMS-Patienten, Vergleich mit Placebo (FREEDOMS Study 2010) ▪ Studie mit 1.292 RRMS-Patienten direkter Vergleich mit Interferon beta-1a (TRANSFORMS Study 2010)

¹ Dieses Kapitel ist der aktuellen Broschüre „Entscheidungshilfe für MS-Patienten“, verfasst von Prim. Dr. Ulf Baumhackl und Dr. Siegfried Mayerhofer, entnommen.

^{**} Die Texte sind bei einer EU-Zulassung direkt der von der EMA veröffentlichten „Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit“ entnommen, bei nationalen Zulassungen wurden die Angaben aus der Fachinformation übernommen, ^{***} Reihenfolge nach Zulassungsjahr.

² Die genaue Definition der hohen Krankheitsaktivität findet sich in der Patientenbroschüre „Entscheidungshilfe für MS-Patienten“.

³ **RRMS:** Abkürzung für Relapsing Remitting MS, die schubförmig remittierende Verlaufsform der MS, wird auch schubförmige Verlaufsform genannt. **CIS:** Abkürzung für das Clinically Isolated Syndrome (ein vom klinischen Gesichtspunkt isoliertes Syndrom, entspricht dem ersten Erkrankungsschub). Dies bedeutet, dass sich die Symptomatik akut oder subakut (innerhalb von Stunden bis Tagen) entwickelt und eine entzündlich-entmarkende Schädigung im ZNS zugrunde liegt. **SPMS:** Abkürzung für Secondary Progressive MS, die sekundär chronisch progrediente Verlaufsform der MS, manchmal auch sekundär fortschreitende MS genannt. **DMT:** Abkürzung für Disease Modifying Therapy, krankheitsmodifizierende Behandlung. In diesem Zusammenhang wird manchmal auch die Abkürzung **DMD** für Disease Modifying Drug – krankheitsmodifizierendes Medikament – verwendet.

VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE GUT FUNKTIONIERENDE THERAPIETREUE

von Seiten des Arztes:

- Genauigkeit der Diagnose
- Definiertes Therapieziel mit relevanten Behandlungseffekten
- Kenntnis über Therapie-Wirkmechanismen
- Einschätzung der Nutzen-Risiko-Relation

von Seiten des Medikamentes:

- Wirksamkeit
- Verträglichkeit
- Nebenwirkungsprofil
- Einfache Handhabung

von Seiten des Patienten:

- Verständnis der Bedeutung einer prophylaktischen Therapie
- Akzeptanz, dass eine Rückbildung schon seit längerer Zeit bestehender neurologischer Defizite wahrscheinlich nicht erfolgen wird
- Kenntnis über den natürlichen Krankheitsverlauf
- Einsicht, dass ein positiver Therapieeffekt nicht „direkt sichtbar“ ist
- Erhaltene Information, dass eventuell Nebenwirkungen, insbesondere zu Beginn der Therapie, den Behandlungseffekt überdecken können

Entscheidungshilfe für MS-Patienten

EINE VERBESSERUNG DER THERAPIETREUE IST ERZIELBAR

- Zeitlich umfangreiche Information bei Therapiebeginn
- Ausbildung von Ärzten, Therapeuten, Krankenpflegepersonal
- Edukation der Patienten
- Orale Therapien
- Einbeziehung speziell geschulter „MS-Schwestern“
- Hilfestellungen durch: Fertigspritzen, Injektionshilfen, Kühlkissen etc.
- Nebenwirkungsmanagement (einschleichende Dosierung, Komedikation)
- Erklärende schriftliche Unterlagen oder CD, DVD etc.
- Erreichbarkeit der behandelnden Ärzte

EINE UMFRAGE IN MS-THERAPIEZENTREN ERGAB EINE HOHE THERAPIETREUE, WENN ...

- Mitgefühl gespürt wurde,
- das Gefühl vermittelt werden konnte, dass die Behandlung sinnvoll sei,
- eine persönliche Beziehung aufgebaut wurde.

Das Erkennen und Behandeln einer Depression verbessert die Therapietreue. In einer Untersuchung bei 85 Patienten, von denen 41 % depressive Symptome aufwiesen, setzten 86 % die immunmodulierende Therapie fort, nachdem sie mit antidepressiven Medikamenten und/oder Psychotherapie behandelt wurden. Ohne Therapie waren es nur 38 %.

Mehrfach konnten Untersuchungen zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen dem Therapieabbruch und dem Behinderungsgrad (gemessen mit dem EDSS) vorliegt.



Mit dem Beginn einer immunmodulierenden Therapie zu einem möglichst frühen Zeitpunkt der Erkrankung erreicht man nicht nur eine bessere Wirksamkeit, sondern auch eine höhere Chance, über eine optimale Therapietreue in der Langzeittherapie zu bleiben.

AT110016743



Die Broschüre „Entscheidungshilfen für MS-Patienten“, verfasst von Prim. Dr. Ulf Baumhackl und Dr. Siegfried Mayerhofer, ist kostenlos bei NOVARTIS PHARMA GMBH erhältlich und kann auch unter der **kostenfreien Hotline 0800/203 909** oder per **E-Mail unter Info@novartis.at** angefordert werden.