

LEBENSSTIL bei Multipler Sklerose (MS)

# OCREVUS® (Ocrelizumab) als erste zugelassene Behandlungsoption bei früher primär progredienter Multipler Sklerose (MS) und aktiver schubförmiger MS

Frankfurt am Main (24. Januar 2018): Seit Beginn der klinischen monoklonalen Antikörper-OCREVUS® (Ocrelizumab) in der Europäischen Union zur Behandlung von Patienten mit aktiver schubförmiger MS (ASMS) sowie früher primär progredienter MS (FPMS) zugelassen, ist Prof. Dr. Ralf Gold, Direktor der Neurologischen Klinik, St. Josef Hospital, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum, bei einer Pressekonferenz von Roche die große Bedeutung des B-Zell-gerichteten Wirkstoffs für die MS-Therapie. MS-OCREVUS sei die erste und einzige zugelassene krankheitsmodifizierende Behandlungsoption für FPMS-Patienten vor Infliximab. Der Antikörper verringere bei FPMS signifikant die Behinderungsprogression gegenüber Placebo. Zudem sei OCREVUS bei RMS die Behandlungsoption mit niedrigster Placebo-Rate (s. o.). (Quelle) In wichtigen Parametern der Krankheitsaktivität und der Behinderungsprogression bei vergleichbarer Verfügbarkeit gegenüber anderen MS-Therapien. Die Daten des Phase-III-Studienprogramms OPERA I & II sind im Folgenden dargestellt. Prof. Dr. Viktor Lechner, Leiter der Klinik für Neurologie und Parkinson-Kliniken, Universität für RMG- und FPMS-Patienten in zudem, dass OCREVUS alle sechs Monate per Infusion verabreicht wird und zwischen zwei Therapiezyklen eine Monitoring-Kontrolle notwendig ist.

Für Patienten und Patienten mit Multipler Sklerose stellt Ocrelizumab einen äußerst wichtigen Fortschritt in der Behandlung ihrer Erkrankung dar, so Prof. Dr. Hegei Pfander, Vorstand der Roche Pharma AG. Mit Ocrelizumab seien sie auch wieder verstärkt in das Feld der Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervenzentrums ein und bauen den Stellenwert der Neuroimmunomodulation in unserem Portfolio aus.

### Das erste von B-Zell-gerichtete MS-Medikament

Ocrelizumab bildet als erstes zur Behandlung der MS zugelassenes Medikament gezielt an die Oberflächenproteine CD20 auf B-Zellen. Diese spielen bei FPMS und RMS eine zentrale Rolle im Erkrankungsprozess. In der Immunogenese und immunologischen Mechanismen der Krankheitsprogression spielen bei RMS wie auch bei FPMS von Beginn an ab, während bei der RMS Schübe auftreten, sind bei der FPMS diese schubförmige Ereignisse von Anfang an selten oder fehlen. Die Krankheitsbeschreibungen schreiten schleichend, aber kontinuierlich voran, erläuterte Gold. Unter der sicheren Überwachung von FPMS-Patienten werden etwa 10-15% der MS-Patienten mit Ocrelizumab können es nun ebenfalls auch Patienten mit FPMS eine hoch wirksame Behandlungsoption mit einem günstigen Verfügbarkeits- und Sicherheitsprofil anbieten - ein Durchbruch in der MS-Therapie, erläuterte Gold.

### OCREVUS bei RMS: Deutsche Verengung von Schüben, Läsionen und Behinderungsprogression

Die ersten klinischen Ergebnisse (Studie OPERA I, n=431) mit OCREVUS (p=0,002) bei RMS zeigen eine deutliche Erhöhung von OCREVUS im Vergleich zu IFN beta 1a (s. o.). Der Antikörper senkte die jährliche Schubrate signifikant um 41% bzw. 47% (p < 0,001) gegenüber dem Vergleichsmedikament. „Aus weiteren Analysen der OPERA-Studie geht eindeutig hervor, dass etwa 82% der RMS-Patienten unter OCREVUS „aktive Schübe“ nicht erleben. Auch bei der schubförmigen Studienpopulation zeigte sich OCREVUS die vergleichsweise Überlegenheit. Da wiederum die Gesamtwirkung der Schubrate im Vergleich zu IFN beta 1a (s. o.) (p < 0,001) sowie die Zahl neuer und/oder sich verschärfender T2-Läsionen um 77% und 81% (jeweils p < 0,001) im Vergleich zu IFN beta 1a (s. o.) steht, ist OCREVUS die Substanz, welche Patienten bei MS ein effektives Medikament, primäre Läsionen die Ergebnisse ein. Für Patienten mit besonderer Bedeutung: Das Risiko für eine nach 12 oder 24 Wochen benötigte Behinderungsprogression (CDPS) bzw. CDPS-2, gemessen anhand der EDSS-Schubrate, konnte um 46% gesenkt werden (p < 0,001) für CDPS-1 (p < 0,001) für CDPS-2 (p < 0,001).

### FPMS-Patienten profitieren von gleichzeitiger Verengung der Behinderungsprogression

Wie bei OCREVUS-Studien bei FPMS zeigt sich bei RMS eine nach 12 bis 24 Wochen bedingte Behinderungsprogression durch die Therapie mit OCREVUS signifikant um 24% (p < 0,02) bzw. 25% (p < 0,04) gegenüber Placebo. Zudem reduzierte der Antikörper das Volumen hyperintensiver T2-Läsionen um 34% (Placebo plus 7,4 % (p < 0,001)) und die Anzahl der Hypointensitäten (17,1 % (p < 0,02) gegenüber).

### Günstige Nebenwirkungs- und Therapieerfahrungen von OCREVUS sind für Patienten

Die Daten der OPERA I & II-Studien zeigen, dass die günstige Nebenwirkungs- und Therapieerfahrungen von OCREVUS seine Verfügbarkeit mit dem Niveau von IFN beta 1a (s. o.) bzw. Placebo, wobei die häufigsten Nebenwirkungen Infusionsreaktionen oder leichte bis mäßige Infektionen der oberen Atemwege waren. 3,4% aller Patienten für die klinische Phase lag in dem schubförmigen Therapieerfahrung von Ocrelizumab, inklusive Verabreichung und Nachbeobachtung benötigten die Patienten nur alle sechs Monate eine nachsorgende Behandlung, was ihnen einen Therapieerfahrung Zeitraum von sechs Monaten ermöglicht, so Lechner. Abschließend:

Konkrete wurden über 30.000 Patienten mit OCREVUS behandelt, welches bereits seit 2017 in London in Nordamerika, Südamerika, Osteuropa, in Neuen Deen sowie in Australien und der Schweiz zugelassen ist.

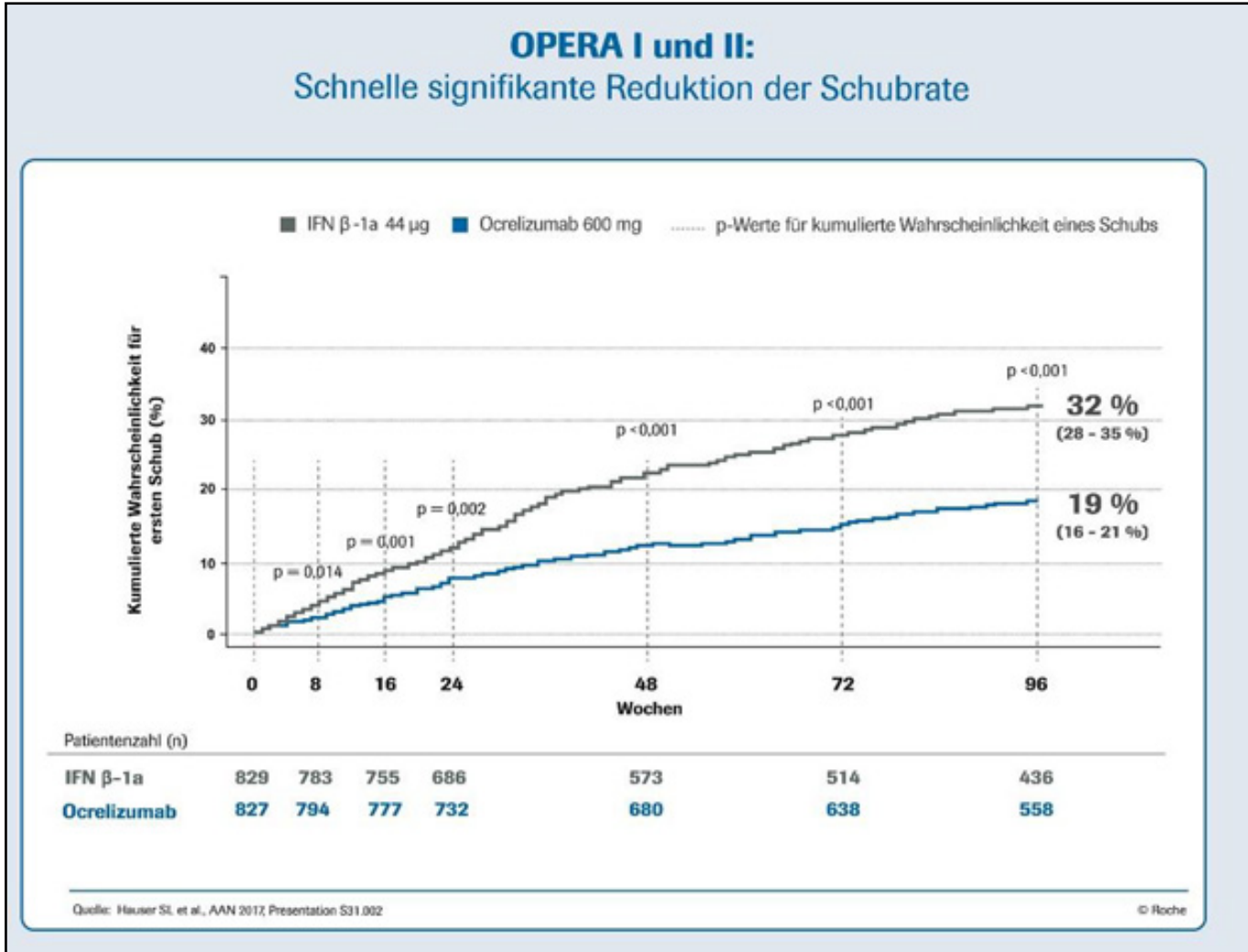


Abbildung über OCREVUS zeigt die kumulierte Wahrscheinlichkeit eines Schubs 1% und 19% bei 96 Wochen.



\* Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (gesundsch.drug\_safety@roche.com oder Fax +49 7824 14-3183) oder an das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de oder Fax +49 615377-1234).

Endergültige Kennzeichnung von biologischen Arzneimitteln in der medizinischen Kommunikation

Für die Patientenorientierung ist es wichtig, biologische Arzneimittel durch ihren Handelsnamen klar zu kennzeichnen. Nur so kann gewährleistet werden, dass mögliche Nebenwirkungen eindeutig einem bestimmten Produkt zugeordnet und zurückgeführt werden können. Einziges europäisches behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenliste nennt Roche in Publikationen, Texten und Presseinformationen den/die im Internationalen Faltblatt nach dem Handelsnamen.

Anmerkungen



a) schützende Multiple Sclerosis (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung



b) RMS (Relapsing Multiple Sclerosis) - Der Begriff RMS beschreibt die beiden MS-Formen mit einem schütlingsartigen Verlauf: RMS (schütlingartig verlaufende MS) und RPS (relapsartig-progressive MS mit aufsteigenden Schüben)



c) hohe primär progressive Multiple Sclerosis (PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung sowie mit Bildgebungskriterien, die typisch für eine Erstschübelgeit sind



d) EDSS (Expanded Disability Status Scale) Skala zur Erfassung der neurologischen Defizite bzw. des Behinderungsgrades. Dieser wird auf einer Skala von 0 (keine Schübelgeit bzw. Behinderung bis 10 (Tod durch MS)) in 20 halben Schritten eingeteilt. Ein wichtiger Grenzwert liegt bei 6,0, dies bedeutet, eine vollständige oder vollständige Unterstützung (Stützen, Schienen) auf einer Seite ist erforderlich, um etwa 100m mit oder ohne Pease zu gehen.

Literaturverweise

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

Fachinformation OCREVUS®; Stand: Januar 2018
Europian public assessment report (EPAR); Stand: 11.01.2018
Morahan V et al.; N Engl J Med 2017; 376 (3): 200-10
Hauser SL et al.; N Engl J Med 2017; 376 (3): 221-34
Edwards JC and Cambridge G.; Nat Rev Immunol 2006; 6 (5): 394-403
Fischer JM et al.; Brain 2009; 132 (Pt 2): 1075-89
Loh H and Huang VM.; J Neuromuscul 2006; 180 (1-2): 17-28
Mogkatz R et al.; Ann Neurol 2010; 68 (4): 677-83
Smith B et al.; Brain 2004; 127 (Pt 2): 164-74
Ber-O A. Semin Neurol 2008; 28 (1): 29-45
Gied R et al.; Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose; Stand: Januar 2012, Ergänzung August 2014, gültig bis: 29.09.2017
Hauser SL et al.; AAN 2017; 231:102

Über OCREVUS

OCREVUS (Ocrelizumab) ist ein humanisiertes monoklonaler Antikörper, der selektiv gegen CD20-positive B-Zellen gerichtet ist. CD20-positive B-Zellen sind spezielle Immunzellen, die vermutlich wesentlich zur Schübelgeit der Myelinoide (B-Zellenstruktur von Nervenzellfortsätzen), der Axone (Nervenzellfortsätze) und der daraus resultierenden Behinderung bei Patienten mit MS beitragen. Wie präklinische Studien gezeigt haben, bindet OCREVUS an CD20-Oberflächenproteine, die auf bestimmten B-Zellen exprimiert werden, nicht jedoch auf Stammzellen oder Plasmazellen. Durch Binden verringert OCREVUS das Überleben dieser Zellen.

Roche weltweit

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreibern in der Eruchtung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist damit bekannt, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die beste, individuelle Behandlung zusammen zu lassen. Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit mit diversifizierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenerkrankungen und Erkrankungen des Zentralsystems, Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gentechnologischen Krebsrisiko- und ein Protein im Diabetesmanagement.

Bei der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche besser Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln, und leistet einen wichtigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperation mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patientinnen und Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unerbittlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebenswichtige Antibiotika, Malariamittel und HIV-Präparaten. Ausgesprochen wurde Roche zudem bereits ein sechs Jahre in Folge als ein vornehmliches Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Science-Branche in Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigt 2016 weltweit über 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche CHF 5,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 50,6 Milliarden. Genesetich in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.



Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com)

Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den Standorten in Grenzsch-Wyller (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostica GmbH), München (Roche Diagnostics GmbH), Roche Diabetes Care Deutschland GmbH und Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) vertreten. Die Schwerepunkte erstrecken sich über die gesamte Wert-schöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostik: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jede Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche investiert sich hier in den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert.



Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de)

Roche Pharma AG

Die Roche Pharma AG in schüdelger Grenzsch-Wyller verantwortet mit rund 1.400 hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die deutsche Pharmagebiet. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche-Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlichen Forschern und Ärzten in Pharma- und Krankheitsbereichen. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle zulationsrelevanten Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erliegen in Grenzsch-Wyller die klinischen Studien für die meisten Produkte der Roche-Gruppe.

Wählen zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätsicherung

---

Quelle: Roche Pharma, 24.01.2018 (8)