

## Multiple Sklerose

# Fingolimod-Therapie für Kinder und Jugendliche

München (13. Dezember 2018) – Seit 2011 steht der Wirkstoff Fingolimod (Gilenya®) zur Therapie der hochaktiven schubförmigen Multiplen Sklerose bei Erwachsenen zur Verfügung. Nun erhielt der Hersteller Novartis in der EU eine Zulassung für die Behandlung von Kindern ab 10 Jahren mit Fingolimod. In den USA ist das Medikament bereits seit Mai 2018 für Kinder erhältlich. Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) begrüßt diese neue Behandlungsmöglichkeit.

„Das zur Verfügung stehende Spektrum an zugelassenen Therapien für Kinder und Jugendliche ist bisher nicht groß, vor allem jegliche Therapien für hochaktive Verlaufsformen mussten bisher Off-Label erfolgen. Mit der Erweiterung der Zulassung von Fingolimod haben wir hier nun eine neue Option, die Sicherheit für Patienten, Eltern und Ärzte bietet“, so Prof. Dr. Bernhard Hemmer, Mitglied des Vorstands des KKNMS und Direktor der Neurologischen Klinik und Poliklinik des Klinikums rechts der Isar der TU München. „Off-Label“ bezeichnet die Behandlung mit einem Medikament, das nicht für die behandelte Patientengruppe oder Indikation zugelassen wurde.

Neben Fingolimod haben lediglich Interferon-beta und Glatirameracetat in Deutschland eine Zulassung für Kinder und Jugendliche, beide Wirkstoffe eignen sich laut KKNMS-Empfehlung für die Behandlung milder/moderater Verläufe der MS. Kinder und Jugendliche, die etwa 3 bis 5 Prozent der MS-Erkrankten ausmachen, haben jedoch oft einen aktiveren Krankheitsverlauf mit höheren Schubraten und mehr Läsionen im MRT.

Eine Phase-III-Studie hatte gezeigt, dass die relative Schubratenreduktion bei Kindern zwischen 10 und 18 Jahren bei 82 Prozent gegenüber Interferon-beta-1a liegt. In der Studie zeigte sich ein gutes Sicherheitsprofil. Allerdings fehlen bisher Langzeitstudien, so dass gerade bei Kindern die langfristigen Effekte auf das Immunsystem nicht abschätzbar sind. Hier rät das KKNMS zu Folgestudien, um weitere Daten zur Sicherheit der Therapie zu gewinnen.

Fingolimod ist für Kinder mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose ab dem 10. Lebensjahr zugelassen, die trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (Ausnahmen und Informationen zu Auswaschphasen siehe EPAR) einen hochaktiven Krankheitsverlauf haben. Außerdem können Kinder behandelt werden, die eine rasch

fortschreitende schwere schubförmig-remittierend verlaufende Multiple Sklerose haben, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

Die empfohlene Dosis ist 0,5 mg einmal täglich ab einem Körpergewicht über 40 kg. Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg bringt der Hersteller eine neue Dosierung von 0,25 mg einmal täglich auf den Markt.

---

Quelle: [Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose](#),  
13.12.2018 (tB).