

Multiple Sklerose

Fingolimod nicht bei primär progredienter MS

Die Krankheitsprogression bei einer primär progredienten multiplen Sklerose (PPMS) wird durch die Gabe von Fingolimod nicht verlangsamt. Das ergab die Phase-III-Studie INFORMS, die im März im Lancet veröffentlicht wurde.

Der Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-modulator Fingolimod (Gilenya®) ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie im Rahmen der schubförmig-remittierend verlaufenden MS zugelassen. In der INFORMS-Studie wurde untersucht, ob auch Patienten mit PPMS von Fingolimod profitieren können. In 148 Zentren wurden 970 Patienten randomisiert einer mindestens 36-monatigen Behandlung mit Fingolimod oder Placebo zugewiesen. Zur Wirksamkeitsbeurteilung wurden Daten von 336 Patienten mit 0,5 mg/Tag Fingolimod herangezogen; in die Sicherheitsbeurteilung flossen auch Daten von 147 Patienten ein, die zunächst 1,5 mg/Tag Fin-

golimod erhalten hatten, aber aufgrund einer Protokolländerung Ende 2009 auf 0,5 mg/Tag umgestellt wurden. Die Placebo-Gruppe umfasste 487 Patienten. Primärer Endpunkt war die Zeit bis zur nach drei Monaten bestätigten Behinderungsprogression, definiert als

- Anstieg des EDSS (Expanded disability status score) um 1 Punkt bei einem Ausgangswert von $\leq 5,0$ Punkten bzw. um 0,5 Punkte bei $\geq 5,0$ Punkten,
- Zunahme des Zeitbedarfs im 25-Foot-Timed-Walk-Test (Prüfung der Gehgeschwindigkeit) um $\geq 20\%$ oder/und
- Zunahme des Zeitbedarfs im Steckbrett-Test (9-Hole-Peg-Test; Prüfung der Armfunktion) um $\geq 20\%$.

Unter der bis zu 5-jährigen Behandlung zeigte sich weder im kombinierten primären Endpunkt noch in seinen Komponenten ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Verum- und Placebo-Gruppe. Der primäre Endpunkt trat laut Kaplan-Meier-Analyse in der Verum-Gruppe bei 77,2% und in der Placebo-Gruppe bei 80,3% der Patienten ein (Hazard-Ratio 0,95; $p=0,544$). Die Ergebnisse der Sicherheitsbeurteilung entsprachen den Ergebnissen aus Fingolimod-Studien zur schubförmig-remittierenden MS.

Die Autoren schließen, dass der antiinflammatorische Therapieansatz mit Fingolimod bei PPMS nicht zum Ziel führt.

Quelle

Lublin F, et al. Oral fingolimod in primary progressive multiple sclerosis (INFORMS): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2016;387:1075–84.

Dr. Heike Oberpichler-Schwenk,
Stuttgart

Psychopharmakotherapie

Arzneimitteltherapie psychischer und neurologischer Erkrankungen

Herausgeber

Prof. Dr. Gerd Laux (federführend), Institut für Psychologische Medizin (IPM), Oberwallnerweg 7, 83527 Haag i. OB

Prof. Dr. Hans-Jürgen Möller, Psychiatrische Klinik und Poliklinik der Universität, Nussbaumstraße 7, 80336 München

Prof. Dr. Walter E. Müller, Pharmakologisches Institut, Biozentrum Niederursel, Universität Frankfurt, Max-von-Laue-Straße 9, 60438 Frankfurt/M.

Prof. Dr. Heinz Reichmann, Neurologische Universitätsklinik, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Prof. Dr. Jürgen Fritze, Astenweg 65, 50259 Pulheim

Redaktion

Dr. Heike Oberpichler-Schwenk (Leitung),
Dr. Maja M. Christ, Dr. Stefan Fischer, Solvejg Langer,
und Dr. Tanja Saubele
Assistenz: Gabriele Frey, Eva Manzo
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-234, Fax: -283
E-Mail: ppt@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Verlag

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-0, Fax: -290
www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Geschäftsführung

Dr. Christian Rotta, André Caro

Anzeigen

Leitung Media: Kornelia Wind (verantwortlich),
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-245, Fax: -2 52

Mediaberatung und -disposition: Karin Hoffmann,
Stuttgart, Tel. (07 11) 25 82-242, Fax: -263, E-Mail:
khoffmann@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Mediaberatung: Dr. Axel Sobek,

Reiderstraße 34, 42566 Solingen
Tel. (02 12) 64 56 39 46, Fax: (02 12) 64 59 23 83,
E-Mail: asobek@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de
Anzeigentarif: Zurzeit gültig Nr. 23 vom 1.10.2015

Abonnenten-Service

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart
Tel.: (07 11) 25 82-353/352/357, Fax: -390
E-Mail: service@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Bezugsbedingungen

Die „Psychopharmakotherapie“ erscheint sechsmal jährlich. Preis im Abonnement jährlich € 130,- zzgl. Versandkosten (Inland € 24,80; Ausland € 42,-), Einzelheft € 26,- (versandkostenfrei), Preise jeweils inkl. MwSt.; Preisänderungen vorbehalten. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung sowie der Verlag entgegen. Das Abonnement hat eine Laufzeit von 12 aufeinander folgenden Monaten, falls nicht befristet bestellt, und verlängert sich um jeweils weitere 12 Monate, wenn es nicht bis spätestens 6 Wochen vor Ende der Laufzeit beim Verlag gekündigt wird. – Die Post sendet Zeitschriften auch bei Vorliegen eines Nachsendeantrags nicht nach! Senden Sie deshalb bei Umzug bitte eine Nachricht an den Verlag mit alter und neuer Anschrift.

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online und offline ohne zusätzliche Vergütung. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. Mit Namen gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Der Verlag

haftet nicht für unverlangt eingereichte Manuskripte. Die der Redaktion angebotenen Originalbeiträge dürfen nicht gleichzeitig in anderen Publikationen veröffentlicht werden.

Gebrauchsnamen

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dgl. in dieser Zeitschrift berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen ohne Weiteres von jedermann benutzt werden dürfen; oft handelt es sich um gesetzlich geschützte eingetragene Warenzeichen, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind.

Hinweis

Wie jede Wissenschaft sind Medizin und Pharmazie ständigen Entwicklungen unterworfen. Soweit in dieser Zeitschrift Dosierungen, Applikationen oder Laborwerte erwähnt werden, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Herausgeber, Autoren und Redaktion sehr sorgfältig darauf geachtet haben, dass diese Angaben dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Für Angaben über Dosierungsanweisungen, Applikationsformen und Laborwerte kann von Redaktion und Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Fachinformation der verwendeten Präparate oder gegebenenfalls durch Konsultation von Spezialisten festzustellen, ob die Empfehlung für Dosierungen und die Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen gegenüber den Angaben in der Zeitschrift abweichen. Benutzer sollten ihnen auffällende Abweichungen der Redaktion mitteilen.



© 2016 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
Stuttgart, Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart
Printed in Germany

IA-MED geprüft Facharzt-Studie 2014

ISSN 0944-6877

Druck und buchbinderische Verarbeitung

W. Kohlhammer Druckerei GmbH + Co. KG,
Augsburger Str. 722, 70329 Stuttgart