

Neue Perspektive für Patienten mit Multipler Sklerose (MS): Orale Behandlung mit Gilenya® erhält Zulassung in der EU

Als erstes orales Arzneimittel spezifisch für MS bietet das neue Therapeutikum eine Alternative zu Spritzen und Infusionen.

Gilenya (Wirkstoff: Fingolimod) besitzt ein völlig neues Wirkprinzip und ist der erste Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse, den S1P-Rezeptor-Modulatoren.

Umfassend dokumentiertes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil: Bereits mehr als 4.000 Patienten konnten im größten klinischen Studienprogramm bei MS behandelt werden. Über 140 dieser Patienten befinden sich bereits im siebten Jahr der Behandlung.

München (22. März 2011) – Multiple Sklerose (MS) ist bis heute nicht heilbar. Körpereigene Abwehrzellen richten sich gegen das Nervengewebe, zerstören Nervenfasern und sorgen oft für bleibende Behinderungen. Zwar gibt es etablierte Arzneimittel, mit denen sich die typischsten Symptome abmildern lassen. Doch viele Bedürfnisse von Ärzten und Patienten an eine MS-Therapie sind bislang nicht ausreichend gedeckt: Verbesserungsbedarf besteht bei der Schubreduktion und Behinderungsprogression, aber auch bei der Anwendung der Medikation. Die Patienten haben bis dato keine Wahl: Sie müssen sich selbst spritzen oder sind auf Infusionen angewiesen. Dies ändert sich mit der Zulassung von Gilenya (Wirkstoff Fingolimod) als erstes orales Arzneimittel spezifisch für MS durch die Europäische Kommission.

„In der Behandlung dieser schweren, chronischen Erkrankung ist das ein vollkommener Perspektivenwechsel“, sagt Prof. Hans-Peter Hartung, Direktor der Neurologischen Klinik an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. „Wir Ärzte und unsere Patienten haben sehr lange auf neue wirksame Therapieoptionen gewartet. Gilenya ist das erste Arzneimittel, das als tägliche Kapsel zusätzlich ein absolut einfaches Therapieschema bietet. Für unsere Patienten ist das ein Hoffnungsträger und bedeutet einen großen Fortschritt.“ Dies bestätigt auch Prof. Ralf Gold, Direktor der Neurologie der Ruhr-Universität in Bochum: „Am häufigsten nimmt die MS-Erkrankung bei Patienten einen schubförmigen Verlauf. Gilenya hat sich bei den wichtigsten Parametern der MS als wirksam erwiesen. Einhergehend damit war auch die Entzündungs-Aktivität im MRT unter Therapie reduziert.“

Grundlage dafür ist ein neuer Wirkansatz. „Gilenya ist der erste Vertreter einer völlig neuen Wirkstoffklasse, den Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren“, erklärt Prof. Bernd Kieseier, leitender Oberarzt an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. „Das Medikament wirkt durch eine selektive Immunmodulation und führt zu einer reversiblen Umverteilung der zirkulierenden Lymphozyten in die Lymphknoten. Da weder die T-Zell-Aktivierung noch die Funktion der T- und B-Gedächtniszellen beeinträchtigt sind, wird keine allgemeine Immunsuppression ausgelöst.“

„Mit Gilenya“, so Dr. Dirk Kosche, Vorsitzender der Geschäftsführung von Novartis Pharma, „stellen wir den Ärzten und Patienten ein völlig neues Therapieprinzip zur Behandlung dieser bis heute unheilbaren Erkrankung zur Verfügung. Fingolimod ist auf die Situation der MS-Patienten zugeschnitten und erfüllt durch seine Wirksamkeit – kombiniert mit der einfachen oralen Gabe – gleich mehrere bislang unerfüllte Hoffnungen an die MS-Therapie. Wir sind sehr stolz darauf, Betroffenen nach über sieben Jahren intensiver Forschung endlich dieses Behandlungsprinzip bieten zu können.“

Größtes klinisches Studienprogramm einer neuen MS-Therapie

Fingolimod ist das erste orale Arzneimittel zur Monotherapie für erwachsene Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender MS, die trotz einer Behandlung mit einem Beta-Interferon eine hohe Krankheitsaktivität haben, und für erwachsene Patienten, die an einer rasch fortschreitenden schweren schubförmig-remittierenden Form der MS leiden. Es kann auf das größte klinische Forschungsprogramm verweisen, das je vor Zulassung einer neuen MS-

Therapie vorlag. So konnten bis dato mehr als 4.000 Patienten behandelt werden – dies entspricht einer Erfahrung von über 10.000 Patientenjahren. Mehr als 140 dieser Patienten sind bereits im siebten Behandlungsjahr unter Fingolimod.

„An die Sicherheit neuer immunmodulatorischer MS-Therapeutika werden heute sehr große Anforderungen gestellt“, sagt Prof. Hans-Peter Hartung. „Mit diesem einzigartigen Studienprogramm konnte bereits vor Zulassung eine Datenbasis bereitgestellt werden, wie es sie für eine neue MS-Therapie in einem solchen Umfang noch nicht gegeben hat“, so Hartung. „Gilenya zeigte in den großen Zulassungsstudien eine gute Sicherheit und Verträglichkeit.“ Auch noch nach der Zulassung wird der Wirkstoff weiter untersucht. Dr. Dirk Kosche: „Die Sicherheit der Patienten liegt uns besonders am Herzen. Daher haben wir in Abstimmung mit den Behörden ein Patientenregister entwickelt, das uns noch weitere Langzeitdaten zur Therapie mit Gilenya liefern soll.“

Über Gilenya® (Fingolimod)

Gilenya ist der erste Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse, den Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren. Das Arzneimittel reduziert durch eine selektive Immunmodulation die Zahl der autoaggressiven Lymphozyten im Blut. Gilenya besitzt einen zielgerichteten Wirkmechanismus und wird einmal täglich als Kapsel oral eingenommen. Es führt zu einer reversiblen Umverteilung der im Blut zirkulierenden Lymphozyten in die Lymphknoten. Wichtige Funktionen des Immungedächtnisses gewebsständiger Lymphozyten bleiben unbeeinflusst. Seit 18. März 2011 ist Gilenya in Europa als Zweitlinientherapie zugelassen. Die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat im September 2010 die Zulassung zur Basistherapie erteilt. Auch in der Schweiz, in Australien und in Russland hat Gilenya die Zulassung zur Erstlinientherapie erhalten.

Über Multiple Sklerose

Multiple Sklerose ist eine chronische, progressive Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems, die häufig zu Behinderungen führt. Betroffen sind bis zu 120.000 Menschen in Deutschland. Die häufigste Form der Erkrankung ist die schubförmige MS. Sie zeichnet sich durch Exazerbationen oder Krankheitsschübe aus, auf die Zeiten der Remission folgen. Normalerweise beginnt die MS im frühen Erwachsenenalter zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr. Frauen sind mehr als doppelt so häufig betroffen wie Männer.

Über Novartis

Novartis bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften auf der ganzen Welt einzugehen. Das Unternehmen ist ausschließlich auf Wachstumsbereiche des Gesundheitssektors ausgerichtet und verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen – mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen sowie mit Consumer-Health-Produkten. Novartis ist das einzige Unternehmen weltweit mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2010 erzielten die fortzuführenden Geschäftsbereiche des Konzerns einen Nettoumsatz von USD 50,6 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 9,1 Milliarden (USD 8,1 Milliarden unter Ausschluss von Wertminderungen und Abschreibungen) in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 119.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Vollzeitstellenäquivalente, einschließlich 16.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Alcon) in über 140 Ländern.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.de>