

„Je nachdem, wie lange eine Therapie schon auf dem Markt ist, lässt sich das Nebenwirkungsprofil gut abschätzen“

Interview mit Prof. Dr. Peter Berlit, DGN

Mit modernen immunmodulierenden Therapien lässt sich die MS heute bereits gut kontrollieren. Es werden aber immer wieder auch Medikamente wg. gefährlicher Nebenwirkungen vom Markt genommen. Wie sicher ist die MS-Therapie heute?

Die Sicherheit eines Präparats hängt im Wesentlichen davon ab, wie lange ein Medikament auf dem Markt ist. Die Erfahrung hat gezeigt, dass allein die Daten aus den Zulassungsstudien häufig nicht ausreichen, um die Langzeitriskien eines Wirkstoffs wirklich richtig abschätzen zu können. Bei den Medikamenten, die schon seit Jahrzehnten auf den Markt sind, also den sogenannten Basistherapeutika, kennt man das Nebenwirkungsprofil sehr genau und sie gelten als relativ sicher. Bei neuen Medikamenten, die erst seit wenigen Jahren oder Monaten zugelassen sind, ist das noch nicht der Fall, einfach, weil keine Langzeitdaten vorliegen.

Welcher Art sind die Nebenwirkungen, die auftreten können?

Bei allen Medikamenten, die das Immunsystem supprimieren – und diese kommen auch bei der MS-Therapie zum Einsatz –, besteht das Risiko, dass es zu Infektionen kommt, weil die Immunabwehr durch die Medikamente verändert wird. Hinzu kommt, dass die Substanzen im Organismus verstoffwechselt werden und je nachdem, auf welche Weise das geschieht, z.B. über die Leber oder die Nieren, kann es zu Schäden an diesen Organen kommen. Viele Immuntherapeutika führen auch zu Veränderungen des blutbildenden Systems, also zur Knochenmarkssuppression, so dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen sind.

Neben den Basistherapeutika, z.B. den Interferonen, und den Immunsuppressiva gibt es monoklonale Antikörper, die zielgerichtet in die krankheitsauslösenden Mechanismen eingreifen. Einige sind schon länger auf dem Markt und man kann das Nebenwirkungsprofil gut abschätzen. Bei Natalizumab besteht beispielsweise das Hauptrisiko darin, dass unter Langzeitbehandlung eine virusvermittelte Hirnentzündung (Progressive multifokale Leukenzephalopathie – PML) auftreten kann. Man kann das Risiko für diese Nebenwirkung sehr gut für jeden individuellen Patienten einschätzen, je nachdem ob er Träger des auslösenden Virus ist und wie

Dieser Abdruck ist honorarfrei. Über ein Belegexemplar würden wir uns freuen.
Presstext und Bildmaterial sind im Internet abrufbar unter: www.dmsg.de

Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V.
Krausenstraße 50 • 30171 Hannover
Telefon: 0511 96834-0 • Telefax: 0511 96834-50 • E-Mail: dmsg@dmsg.de

lange die Therapie bereits erfolgt. Denn diese Nebenwirkung tritt in der Regel erst nach 24 Monaten auf. Daher ist es klinische Praxis, die Therapie bei Patienten, die den sogenannten JC-Virus in sich tragen, nach zwei Jahren zu beenden und dann auf eine andere Therapie umzustellen.

Bei Medikamenten, die neu aus der Zulassung kommen, kennen wir das Nebenwirkungsprofil letztlich nicht vollständig. Treten im Verlauf sehr gefährliche Nebenwirkungen auf, wie z. B. bei Daclizumab, wo es zur tödlichen Leberschädigung kam, wird das Medikament vom Markt genommen. Handelt es sich um Nebenwirkungen, die „gemanagt“ werden können, erhalten die Ärzte einen sogenannten „Rote-Hand-Brief“, der auf das Problem hinweist und bestimmte Sicherheitsmaßnahmen, z.B. engmaschigere Laborkontrollen, anordnet.

Einige Antikörpertherapien führen auch zu sekundären Autoimmunerkrankungen, die aus der „Manipulation“ des Immunsystems resultieren. Bei Alemtuzumab ist z.B. die Hashimoto-Thyreoiditis häufig, eine Schilddrüsenerkrankung, die in der Regel gut behandelbar ist. Schwerwiegender ist das Auftreten einer idiopathischen thrombozytopenischen Purpura, einer gefährlichen Bluterkrankung, oder des Goodpasture-Syndroms, einer entzündlichen Nierenerkrankung. Da Alemtuzumab das Immunsystem für fünf (!) Jahre verändert, sind hier natürlich kontinuierliche Kontrollen essentiell.

Die Überwachung der Therapie ist somit immer notwendig. Wie häufig muss sich ein MS-Patient dem Neurologen vorstellen und welche Möglichkeiten des Nebenwirkungsmanagements gibt es?

Die Kontrollen richten sich je nach Medikament und dem individuellen Risiko eines Patienten für eine bestimmte Nebenwirkung. Für jedes Präparat gibt es genaue Richtlinien, welche Parameter in welcher Frequenz zu überwachen sind. Das sind nicht immer die gleichen. Es gibt zum Beispiel Medikamente, die schlagen auf die Augen, d.h. der Patient muss nicht nur regelmäßig zum Neurologen, sondern auch zum Augenarzt. Andere brauchen regelmäßige Leber- und Nierenkontrollen oder müssen regelmäßig zu Blutbild-Checks. Der Neurologe weiß, wie die Therapieüberwachung zu erfolgen hat, und wird auch bei der Erstgabe eines Präparates die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Bei welchen Symptomen sollten Patienten besonders hellhörig reagieren und sofort den behandelnden Neurologen aufsuchen?

Da die möglichen Nebenwirkungen so unterschiedlich sind, lässt sich diese Frage nicht pauschal beantworten. In der Regel sollten Patienten, sobald Symptome auftreten, die ungewöhnlich sind und über die ihr Arzt sie nicht aufgeklärt hat, den behandelnden Neurologen aufsuchen. Grundsätzlich gilt: Im Zweifelsfalls lieber einmal häufiger zum Arzt gehen als einmal zu wenig, damit es nicht zu folgenschweren Komplikationen kommt.

Ansprechpartner für Medien:

Dr. Bettina Albers, Pressestelle Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN); E-Mail: presse@dgn.org, Tel.: (49) 3643 7764-23, Mobil: 0174 2165629

Ines Teschner, Leitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, DMSG-Bundesverband e.V.; E-Mail: teschner@dmsg.de, Tel.: (49) 511 96834-32, Mobil: 0170 2968 292

Der **DMSG-Bundesverband e.V.**, 1952/1953 als Zusammenschluss medizinischer Fachleute gegründet, vertritt die Belange Multiple Sklerose Erkrankter und organisiert deren sozialmedizinische Nachsorge.

Die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft mit Bundesverband, 16 Landesverbänden und derzeit 855 örtlichen Kontaktgruppen ist eine starke Gemeinschaft von MS-Erkrankten, ihren Angehörigen, 4.150 engagierten ehrenamtlichen Helfern und 286 hauptberuflichen Mitarbeitern. Insgesamt hat die DMSG rund 45.000 Mitglieder.

Mit ihren umfangreichen Dienstleistungen und Angeboten ist sie heute Selbsthilfe- und Fachverband zugleich, aber auch die Interessenvertretung MS-Erkrankter in Deutschland. Schirmherr des DMSG-Bundesverbandes ist Christian Wulff, Bundespräsident a.D.

Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)

sieht sich als neurologische Fachgesellschaft in der gesellschaftlichen Verantwortung, mit ihren über 9500 Mitgliedern die neurologische Krankenversorgung in Deutschland zu sichern. Dafür fördert die DGN Wissenschaft und Forschung sowie Lehre, Fort- und Weiterbildung in der Neurologie. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion. Die DGN wurde im Jahr 1907 in Dresden gegründet. Sitz der Geschäftsstelle ist Berlin. www.dgn.org