

Zulassungsempfehlung für Esketamin Nasenspray

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat die Zulassung von Esketamin Nasenspray (Spravato®) empfohlen, in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie, zur Anwendung bei erwachsenen Patienten mit einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode – als akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen. *red*

Nach Informationen von Janssen

Zulassungsantrag für Aducanumab angenommen

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat den Zulassungsantrag für Aducanumab, einem Präparat zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, angenommen. Klinische Daten von Patienten mit Alzheimer-bedingter leichter kognitiver Beeinträchtigung oder leichter Alzheimer-Demenz zeigten, dass Aducanumab zu einer Entfernung von Beta-Amyloid und besseren klinischen Ergebnissen führe, so Biogen. *red*

Nach Informationen von Biogen

Positive Stellungnahme für Gentherapie gegen MLD

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat die Zulassung von Libmeldy (kryokonservierte autologe CD34⁺-Zellen, die für das ARSA-Gen kodieren) empfohlen – eine Gentherapie für die Behandlung der metachromatischen Leukodystrophie (MLD), gekennzeichnet durch biallelische Mutationen im ARSA-Gen, die zu einer Verringerung der ARSA-Enzymaktivität führt, bei Kindern mit spätinfantilen/frühjugendlichen Formen ohne klinische Manifestation oder der frühjugendlichen Form mit früher klinischer Manifestation vor dem Beginn des kognitiven Verfalls. *red*

Nach Informationen von Orchard Therapeutics

Multiple Sklerose

Etablierte Therapie mit neuen Perspektiven

Der orale Immunmodulator Teriflunomid hat sich in der Therapie der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (RRMS) bewährt und zeigt eine gute Verträglichkeit. Nach Untersuchungen zu antiviralen Effekten kann Teriflunomid möglicherweise auch den Verlauf einer COVID-19-Erkrankung günstig beeinflussen. Es gebe Hinweise auf selbstlimitierende COVID-19-Erkrankungen bei auf Teriflunomid (Aubagio®) eingestellten MS-Patienten, berichtete Prof. Dr. Mark Obermann, Direktor des Zentrums für Neurologie, Asklepios Kliniken Schildautal, Seesen [Maghzi AH et al. J Neurol 2020;267:2790–6]. Diese Effekte würden derzeit eingehend untersucht. In der COVID-19-Pandemie sollte das MS-Medikament unverändert weiter eingenommen werden, betonte der Neurologe.

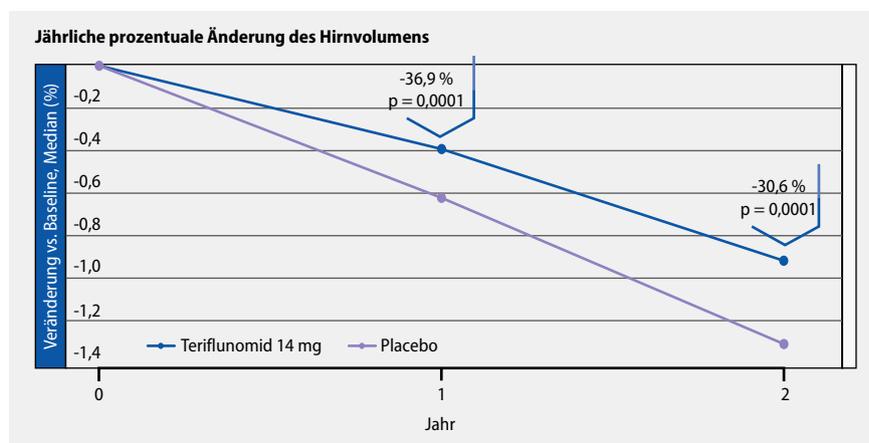
Dass Teriflunomid eine gute Verträglichkeit bei günstigem Sicherheitsprofil besitzt, belegten klinische Studiendaten mit Zeiträumen bis zu 13 Jahren [Miller AE et al. Ther Adv Neurol Disord 2017;10:381–96]. Neue oder unerwartete Nebenwirkungen seien in den Langzeitstudien nicht aufgetreten, so Obermann. Diese Befunde würden durch die Ergebnisse der Real-World-Studie TAURUS-MS I bestätigt [Kallmann BA et al. Ther Adv Neurol Dis 2019;12:1756286419835077].

Die gute klinische Wirksamkeit von Teriflunomid schlägt sich nach den Wor-

ten von PD Dr. Karl Baum, Chefarzt Oberhavel Kliniken, Standort Hennigsdorf, nicht nur in einer signifikanten Verringerung der Schubrate und der Behinderungsprogression nieder, sondern auch in einer Reduktion der Hirnatrophie. Der Wirkstoff inhibiere das Enzym Dihydroorotat-Dehydrogenase (DHODH), blockiere damit die De-novo-Pyrimidinsynthese und reduziere dadurch selektiv und reversibel die Proliferation autoreaktiver T- und B-Lymphozyten. Nach neueren Erkenntnissen bewirke Teriflunomid auch eine Veränderung der Zusammensetzung und des Rezeptorrepertoires der T-Lymphozyten und könne somit möglicherweise metabolische Störungen von T-Lymphozyten günstig beeinflussen [Klotz L et al. Sci Transl Med 2019;11:1–17]. Der selektive Wirkmechanismus biete neue Perspektiven in der MS-Therapie und könne die umfassende klinische Wirksamkeit der Substanz einschließlich neuroprotektiver Effekte erklären, so Baum. Teriflunomid habe in einer placebokontrollierten Studie signifikant den jährlichen Hirnvolumenverlust um 36,9% im ersten Jahr und um 30,6% im zweiten Jahr reduziert (►Abb. 1).

Gudrun Girrbach

Fachpressekonferenz „Gemeinsam stark mit Teriflunomid – für eine individualisierte MS-Therapie“, 26.10.2020; Veranstalter: Sanofi Genzyme



1 Teriflunomid reduziert signifikant den jährlichen Hirnvolumenverlust vs. Placebo über zwei Jahre (SIENA-Analyse der TEMSO MRT-Daten). Mod. nach Radue EW et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2017;4:e390.