

Exploratorische Analyse der Wirkung von Ocrelizumab: längerfristig langsamere Progression der Beeinträchtigung bei primär progressiver Multiple Sklerose

Datum: 30.09.2021

Original Titel:

Ocrelizumab reduces progression of upper extremity impairment in patients with primary progressive multiple sclerosis: Findings from the phase III randomized ORATORIO trial.

Kurz & fundiert

- Primär progressive [Multiple Sklerose](#) (PPMS) schadet häufig der Arm- und Hand-Kontrolle
- Neurologen ermittelten, ob Ocrelizumab die Schädigung verlangsamen kann
- Messungen zeigten nach 2,5 Jahren geringere Verschlechterungen mit dem Wirkstoff als mit [Placebo](#)

DGP - Schlechter kontrollierbare Arm- und Handbewegungen sind eine häufige Folge der primär progressive [Multiple Sklerose](#) (PPMS). Ein internationales Team von Neurologen ermittelte nun, ob der Wirkstoff Ocrelizumab eine Chance auf Verlangsamung dieses Symptoms im Krankheitsverlauf bietet oder eventuell gar Hoffnung auf Verbesserungen machen kann. Die exploratorische Analyse einer klinischen Studie zeigte eine messbar langsamere [Progression](#) der Bewegungsbeeinträchtigung in der langfristigen Beobachtung als mit einem [Placebo](#).

Die Beeinträchtigung der Kontrolle der oberen Extremitäten - also schlechter kontrollierbare Arm- und Handbewegungen - ist eine häufige Folge der primär progressiven Multiplen Sklerose (PPMS). Solche Symptome möglichst lange zu verhindern, ist ein wichtiges Behandlungsziel.

In einer exploratorischen Analyse untersuchten Forscher nun, wie sich die Behandlung mit Ocrelizumab auf Fortschritt der Beeinträchtigung oder aber eine Verbesserung der Arm- und Handbewegung auswirkte. Diese Analyse wurde anhand der Behandlungsdaten einer klinischen Studie der Phase 3 durchgeführt.

Bietet Ocrelizumab eine Chance auf Verlangsamung der Bewegungseinschränkungen im Krankheitsverlauf?

Patienten mit PPMS erhielten Infusionen mit Ocrelizumab (600 mg) oder einem Placebo über mindestens 2,5 Jahre in einem halbjährlichen Rhythmus. Zu Beginn der Behandlung und anschließend alle 3 Monate wurde ein klassischer Test zur Handkontrolle durchgeführt, in dem Patienten neun Dübel aus einem Behälter entnehmen und in spezielle Löcher eines Testbrettes

stecken und schließlich wieder in den Behälter zurücklegen sollen (*nine-hole peg test*, 9HPT). Wie lange Betroffene für diese Aufgabe benötigen, gibt Aufschluss darüber, wie stark ihre Handkontrolle infolge der Erkrankung eingeschränkt ist. Zur Analyse wurde daher die benötigte 9HPT-Zeit und der Anteil der Patienten herangezogen, deren Zeit um mindestens 20 % schlechter wurde, also einen durch den 9HPT-Test bestätigten Krankheitsfortschritt zeigten. Im Ergebnisvergleich wurden anfängliche Unterschiede in der 9HPT-Zeit und der Behinderungsgrad (*expanded disability status scale*, EDSS) berücksichtigt. Abschließend wurde bestimmt, ob sich die Behandlung mit Ocrelizumab auf das Risiko für starke Verschlechterungen der Krankheit auswirkte, und ob es einen Einfluss auf die Chance der Patienten auf Verbesserung hatte.

Das Placebo erhielten 244 Patienten, 488 Patienten erhielten Ocrelizumab. Im Schnitt lag die anfängliche 9HPT-Zeit bei 30,6 Sekunden (Placebo) bzw. 31,86 Sekunden (Ocrelizumab). Die bessere Hand war dabei im Durchschnitt etwa 14 Sekunden schneller (im Mittel 27–28 Sekunden) als die schlechtere Hand. Nach 2,5 Jahren konnten 172 Patienten der Placebogruppe und 400 der Ocrelizumab-Gruppe analysiert werden. Mit Placebo hatten sich die 9HPT-Zeiten um 9,2 Sekunden verschlechtert, mit dem Wirkstoff dagegen nur um 3,5 Sekunden. Ocrelizumab reduzierte demnach messbar das Ausmaß eines Krankheitsfortschritts. Außerdem sank das Risiko auf massivere Verschlechterung im Vergleich zur Scheinbehandlung mit dem Placebo. Tatsächliche Verbesserungen zeigten sich lediglich als statistische Trends, scheinen aber eventuell möglich zu sein.

Messbar langsamere Progression der Beeinträchtigung in der langfristigen Beobachtung

Zusammenfassend zeigte damit diese Analyse, dass der Wirkstoff Ocrelizumab die Verschlechterung der Arm- bzw. Handkontrolle durch primär progressive Multiple Sklerose mindern kann und eventuell eine Chance auf Verbesserungen im Vergleich zu einem Placebo darstellt.

Referenzen:

Ziemssen T, Medin J, Couto CA-M, Mitchell CR. Multiple sclerosis in the real world: A systematic review of fingolimod as a case study. *Autoimmun Rev.* 2017;16(4):355-376. doi:10.1016/j.autrev.2017.02.007

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“