

## Sicherheit von langfristiger B-Zell-Reduktion mit Rituximab

**Datum:** 30.07.2018

**Original Titel:**

Long-term safety of rituximab induced peripheral B-cell depletion in autoimmune neurological diseases.

**Die Zahl der B-Zellen im Blut von MS-Patienten zu senken ist ein eher neuer Behandlungsansatz. Bereits länger werden manche Patienten abseits der Zulassung mit Rituximab behandelt, der Nachfolger-Wirkstoff Ocrelizumab ist noch nicht lange auf dem Markt. Eine kleine Studie belegt nun die langfristige Sicherheit einer B-Zell-Reduktion von Rituximab.**

B-Zellen spielen eine wichtige Rolle bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen. Inzwischen ist dies auch bei Multipler Sklerose bekannt und mit Ocrelizumab auch ein Wirkstoff, der sich gegen B-Zellen richtet, zugelassen worden.

### **Rituximab wird bereits länger *Off-Label* eingesetzt**

Doch bereits vor dieser Zulassung wurden manche MS-Patienten mit einem Wirkstoff behandelt, der dafür sorgt, dass in ihrem Blut eine bestimmte Sorte B-Zellen nicht mehr vorkommt. Es handelt sich um den Wirkstoff Rituximab, dem Vorläufer von Ocrelizumab. Ursprünglich für die Krebstherapie entwickelt, wird Rituximab inzwischen auch für die Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt und für die Behandlung anderer Autoimmunerkrankungen geprüft. Bei der Behandlung von Multipler Sklerose wurde Rituximab *Off-Label* eingesetzt, also abseits des genehmigten Einsatzbereiches. Dies ist in bestimmten Fällen möglich, damit die Kosten durch die Krankenkasse übernommen werden, müssen die Patienten erst einen Antrag genehmigt bekommen. Dies ist meist erst der Fall, wenn andere Therapien nicht infrage kommen oder nicht helfen. Ocrelizumab unterscheidet sich von Rituximab etwas im Aufbau, wodurch Unverträglichkeitsreaktionen vermindert werden sollen. Die Unterdrückung der B-Zellen durch diese [Antikörper](#) hat den Vorteil, dass das [Immunsystem](#) nicht völlig lahmgelegt wird.

### **Ist langfristige B-Zell-Reduktion sicher?**

Aber ist es auch sicher, über einen längeren Zeitraum B-Zellen zu unterdrücken? Erkennen B-Zellen Hinweise auf Eindringlinge, ist das der Beginn einer Immunreaktion: Andere Immunzellen werden aktiviert, die B-Zellen produzieren [Antikörper](#). Auch bilden B-Zellen das Gedächtnis unseres Immunsystems: erkennen sie Eindringlinge wieder, läuft die Immunreaktion umso schneller und effektiver ab. Auch beim Erkennen und Zerstören bösartiger Veränderungen von Körperzellen helfen die B-Zellen. Aus solchen veränderten Körperzellen können sich Krebserkrankungen entwickeln.

### **Daten von Patienten die mindesten drei Jahre mit Rituximab behandelt wurden**

Amerikanische Forscher haben daher die langfristige Sicherheit sowie das Auftreten von Infektionen und Krebserkrankungen unter der Behandlung mit Rituximab untersucht. Dazu werteten sie die

Daten von Menschen mit autoimmun-verursachten neurologischen Erkrankungen aus, zu denen auch MS zählt. Dabei bezogen sie nur Daten von Patienten mit ein, die mindestens drei Jahre mit Rituximab behandelt worden waren. Die Patienten erhielten Infusionen mit dem Antikörper alle sechs bis 9 Monate für bis zu sieben Jahre.

Insgesamt lagen den Forschern Daten von 29 Patienten vor. Insgesamt kam es während der Behandlung zu 32 Fällen von unerwünschten Ereignissen während der Behandlung und zu vier Fällen von schweren unerwünschten Ereignissen.

### **Keine Fälle von PML und Krebs, wenige schwere Infektionen**

Insgesamt lagen den Forschern Daten von 29 Patienten vor. Sie fanden 32 Fälle von Infektionen (Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfekte, Unterhautentzündungen) und vier Fälle von schweren Infektionen, die eine Behandlung im Krankenhaus oder spezielle [Antibiotika](#) erforderten (Lungenentzündung, Harnwegsinfekte, Nasennebenhöhlenentzündung). In der Gruppe der Patienten, die über sieben Jahre mit Rituximab behandelt wurden, war die Anzahl der Infektionen aber gering.

Es gab keinen Fall der progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML), einer gefährlichen Gehirnentzündung, zu der es bei abwehrgeschwächten Menschen kommen kann, und auch keine Krebserkrankungen wurden während der Behandlungsdauer festgestellt. Rituximab wurde von den Patienten gut vertragen und es gab keine ernsten Immunreaktionen auf die [Infusion](#). Die Forscher stellten außerdem fest, dass MS-Patienten von einer Behandlung über sieben Jahre mit Rituximab besonders profitierten.

### **Weitere Untersuchungen nötig, um Risiken richtig beurteilen zu können**

Die Forscher schließen aus den Ergebnissen, dass eine längerfristige Unterdrückung von B-Zellen bei der Behandlung von Menschen mit autoimmun-verursachten neurologischen Erkrankungen sicher und wirksam scheint. Sie betonen aber auch, dass längere und größere Studien mit Rituximab benötigt werden, um mögliche Risiken sorgfältig zu ermitteln. Diese Studie trägt damit dazu bei, mehr Wissen über die Sicherheit und Verträglichkeit von Behandlungen mit gegen B-Zellen gerichteten Wirkstoffen zu schaffen. Auch weitere Studien mit Ocrelizumab können dazu beitragen, besser zu verstehen, für welche Patienten solche Behandlungen besonders geeignet sind und auf was geachtet werden sollte.

#### **Referenzen:**

Memon AB, Javed A, Caon C, Srivastawa S, Bao F, Bernitsas E, Chorostecki J, Tselis A, Seraji-Bozorgzad N, Khan O. Long-term safety of rituximab induced peripheral B-cell depletion in autoimmune neurological diseases. PLoS One. 2018 Jan 8;13(1):e0190425. doi: 10.1371/journal.pone.0190425. eCollection 2018.

# 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“