

Siponimod in den USA zugelassen

Datum: 05.01.2023

Original Titel:

Mayzent bei Multipler Sklerose: FDA-Zulassung

DGP - Siponimod, der Nachfolger von Fingolimod, wurde in den USA zugelassen. Er soll zielgenauer wirken und ist eine neue Therapieoption für Menschen mit sekundär progressiver MS. In Europa steht die Zulassungsentscheidung noch aus.

Die amerikanische Arzneimittelbehörde hat Ende März dem Wirkstoff Siponimod die Zulassung erteilt. Der Wirkstoff soll zukünftig in Tablettenform für die Behandlung von Erwachsenen mit Multipler Sklerose eingesetzt werden. Dabei kann Siponimod in den USA bereits bei einem klinisch isolierten Syndrom (CIS) zum Einsatz kommen, als auch bei der schubförmigen Verlaufsform und bei einer aktiven sekundär progressiven MS.

Neue Therapieoption für verschiedene Verlaufsformen

Bei dem klinisch isolierten Syndrom (CIS) handelt es sich um neurologische Beschwerden, die auf eine MS hinweisen, die Diagnose MS aber noch nicht gänzlich gesichert ist. Inzwischen gibt es den Ansatz bereits beim Auftreten eines CIS entsprechend zu behandeln, um Krankheitsaktivität der Multiplen Sklerose möglichst früh einzudämmen. Der schubförmige Verlauf ist die häufigste MS-Verlaufsform. Zwischen Phasen mit Krankheitsaktivität und Symptomen, sogenannten Schüben, kommt es zu Ruhephasen, in denen sich die Beschwerden gerade zu Beginn meist vollständig zurückbilden. Im späteren Verlauf der Erkrankung kann es zu einem zusätzlichen chronischen Fortschreiten der Erkrankung zwischen den Schüben kommen, dann sprechen Mediziner von einer sekundär progressiven Verlaufsform. In den USA ist Siponimod der erste Wirkstoff, der für die Behandlung dieser MS-Form zugelassen wurde.

Nachfolger von Fingolimod

Siponimod ist eine Weiterentwicklung des Wirkstoffs Fingolimod, der in der EU bereits seit 2011 zugelassen ist. Beide Wirkstoffe gehören zu den Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptormodulatoren. Sie binden an spezielle Oberflächeneiweiße von weißen [Blutkörperchen](#) und können so verhindern, dass diese aus den [Lymphknoten](#) austreten und in Gehirn oder Rückenmark gelangen. So können die Immunzellen dort keine Nerven schädigen. Siponimod soll dabei zielgenauer wirken als Fingolimod. Das soll dabei helfen, einen Mangel an Immunzellen vorzubeugen, der als [Nebenwirkung](#) unter Fingolimod auftreten kann.

Bremst Behinderungsfortschritt und vermindert Schübe

Basis der Zulassung war eine [klinische Studie](#), die die Wirksamkeit von Siponimod bei der Behandlung von Menschen mit sekundär progressiver MS belegt, [über die wir bereits berichteten](#). In der Untersuchung zeigte sich, dass im Vergleich mit einem [Placebo](#) die Behandlung mit

Siponimod zu einem geringeren Fortschreiten der Behinderung führte und die Zahl der Schübe senkte. Keine Wirkung konnten die Wissenschaftler für die Patienten statistisch nachweisen, die eine nicht aktive sekundär progressive MS hatten.

Nebenwirkungen ähnlich wie bei Fingolimod

Zu den häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung mit Siponimod zählten in der Untersuchung Kopfschmerzen, Bluthochdruck und erhöhte Leberwerte. Insgesamt schnitt der Wirkstoff jedoch gut ab und die Nebenwirkungen entsprachen denen, die man bereits von Untersuchungen mit Fingolimod kennt. Es wird empfohlen, dass Patienten, die mit Siponimod behandelt werden, vor Therapiebeginn gründlich untersucht werden und verschiedene Werte, wie z. B. Blutdruck, Leberwerte und die Anzahl der weißen [Blutkörperchen](#), während der Therapie regelmäßig überprüft werden.

Zulassung in der EU steht noch aus

Weitere Untersuchungen nach der Markteinführung werden zeigen, wie gut sich Siponimod schlägt, auch im direkten Vergleich zu anderen Therapieoptionen. Die Zulassung für die Europäische Union wurde vom Hersteller ebenfalls beantragt. Eine Entscheidung darüber wird für später in diesem Jahr erwartet.

Referenzen:

Arznei-News-Beitrag „Mayzent bei Multipler Sklerose: FDA-Zulassung“ vom 27.03.2019, abgerufen am 01.04.2019

Deutsche Apotheker Zeitung „[Siponimod - Erste Therapieoption bei sekundär progredienter MS in USA zugelassen](#)“ vom 27.03.2019, abgerufen am 01.04.2019

Pressemeldung der FDA „[FDA approves new oral drug to treat multiple sclerosis](#)“ vom 26.03.2019, abgerufen am 01.04.2019

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“