

MEDIENMITTEILUNG

Daten über bis zu 7 Jahre bestätigen anhaltenden Vorteil von Novartis Kesimpta® als Erstlinientherapie bei aktiver RMS

- Offene Verlängerungsstudie ALITHIOS: bestätigtes Langzeit-Sicherheitsprofil und anhaltende Wirksamkeit der frühen hochwirksamen^a Therapie mit Ofatumumab (Kesimpta®) über bis zu 7 Jahre bei aktiver schubförmiger Multipler Sklerose (RMS)¹⁻³
- Mehr als 90 % der kürzlich diagnostizierten^b, therapienaiven Patient*innen unter Erstlinientherapie mit Ofatumumab bis zu 7 Jahre frei von Progression²
- Unverblindete, prospektive Phase-IIIb-Studie ARTIOS: mehr als 9 von 10 RMS-Patient*innen frei von Krankheitsaktivität nach Umstellung von oralen Therapien zu Ofatumumab⁴

Nürnberg, 09. Oktober 2025 – Anlässlich des 41. Kongresses des European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) wurden aktuelle Langzeit-, Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zu Ofatumumab aus der offenen Verlängerungsstudie ALITHIOS präsentiert.¹⁻³ Sowohl in der Gesamtpopulation als auch in der Subgruppe der kürzlich diagnostizierten^b, therapienaiven Patient*innen profitierten die Patient*innen hinsichtlich einer nachhaltigen Reduktion der Progression über den gesamten Beobachtungszeitraum von bis zu 7 Jahren von einer kontinuierlichen Therapie mit Ofatumumab.^{1,2} „Die Daten unterstreichen die Bedeutung des frühen Einsatzes hochwirksamer Therapien bei RMS und bestätigen das bekannte Sicherheits- und Nutzen-Risiko-Profil von Ofatumumab in der Erstlinientherapie“, so Prof. Dr. Benjamin Knier, Schwäbisch-Hall.^{1,3}

In der Studienpopulation zur Wirksamkeitsanalyse ($n = 1.882$) der offenen Verlängerungsstudie ALITHIOS zeigte die kontinuierliche Therapie mit Ofatumumab über den Beobachtungszeitraum von bis zu 7 Jahren eine anhaltende Wirksamkeit. Dies manifestierte sich in einer niedrigen jährlichen Schubrate (annualized relapse rate; ARR) (0,128 – 0,023), einer nahezu vollständigen Unterdrückung der MRT-Läsionsaktivität und einem hohen Anteil an Teilnehmer*innen ohne Krankheitsaktivität (no evidence of disease activity; NEDA-3)¹: In Übereinstimmung mit früheren Analysen erfüllten 9 von 10 Patient*innen die NEDA-3-Kriterien - sowohl in der Gruppe der kontinuierlich mit Ofatumumab behandelten

^a analog [5] Wirksamkeitskategorie 3

^b Behandlungsbeginn innerhalb von 3 Jahren nach Erstdiagnose

Teilnehmer*innen als auch in der Gruppe der Patient*innen, die erst später von Teriflunomid auf Ofatumumab umgestellt wurden.¹

Ähnlich positive Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit zeigten sich auch in der ALITHIOS-Subgruppenanalyse (n = 465) der kürzlich diagnostizierten^b, therapienaiven Patient*innen: Mehr als 90 % der Patient*innen mit einer Ofatumumab-Erstlinientherapie waren nach bis zu 7 Jahren frei von Krankheitsaktivität (NEDA-3).² Die adjustierte Schubrate betrug bei dieser Gruppe im Mittel 1 Schub in 23 Jahren und auch die MRT-Läsionsaktivität blieb über den Beobachtungszeitraum von bis zu 7 Jahren auf anhaltend niedrigem Niveau.²

Die Sicherheitsdaten bestätigten die gute Verträglichkeit und das günstige Sicherheitsprofil von Ofatumumab über den Beobachtungszeitraum von bis zu 7 Jahren sowohl für die gesamte Studienpopulation der ALITHIOS-Sicherheitsanalyse (n = 1.969) als auch für die Subgruppe der kürzlich diagnostizierten^b, therapienaiven Patient*innen (n = 546).^{1,2} Es wurden keine neuen oder unerwarteten Sicherheitssignale beobachtet.^{1,2} Die mittleren Immunglobulin G (IgG)-Serumspiegel blieben auch im Beobachtungszeitraum von bis zu 7 Jahren unter Ofatumumab stabil und die Mehrheit der Patient*innen (96,8 % der Gesamtpopulation und 97,6 % der Subgruppenpopulation) hatte IgG-Spiegel über der unteren Normgrenze (LLN).^{1,2} Die mittleren IgM-Spiegel sanken zunächst, stabilisierten sich dann jedoch und blieben über dem LLN.^{1,2} Schwere Infektionen traten über den Beobachtungszeitraum von 7 Jahren unter der Behandlung mit Ofatumumab weiterhin selten auf und die Rate blieb stabil.³

Auch nach Umstellung von oral einzunehmenden Therapien zeigte Ofatumumab in der offenen Phase-III-Studie ARTIOS eine erhebliche Reduktion der Krankheitsaktivität, die sich in einer niedrigen jährlichen Schubrate (ARR) von 0,06 über 96 Wochen widerspiegeln.⁴ Die Daten der Patient*innen, die nach einem Krankheitsschub^c unter Fingolimod oder Fumarat-basierten Therapien auf Ofatumumab umgestellt wurden, zeigten zudem eine nahezu vollständige Unterdrückung der MRT-Läsionsaktivität, wobei über 9 von 10 Teilnehmer*innen frei von Krankheitsaktivität (NEDA-3) waren.⁴ Nach dem Wechsel zu Ofatumumab traten keine neuen Sicherheitssignale auf, unabhängig von der Vortherapie.⁴

Über Kesimpta® (Ofatumumab)

Ofatumumab (OMB157) ist ein vollhumaner Anti-CD20-Antikörper, der durch eine monatliche (ab Woche 4) subkutane Applikation via Fertigpen^d einmal monatlich von den Patient*innen^{e,f,g} selbst verabreicht werden kann.⁶ Ofatumumab zeigte ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zur Erstlinientherapie mit Teriflunomid.⁷ Der Antikörper bindet zielgerichtet an das CD20-Molekül auf der Oberfläche von B-Zellen, wobei es auf einem anderen Epitop andockt als andere Anti-CD20-Antikörper und dadurch eine B-Zell-Lyse und Depletion induziert.⁸

Der selektive Wirkmechanismus und die subkutane Verabreichung ermöglichen eine spezifische Wirkung auf die B-Zellen in den Lymphknoten, die in der MS-Pathologie eine entscheidende Rolle spielen.⁹ Ofatumumab ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patient*innen mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis; RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.⁶

Über die Zulassungsstudien ASCLEPIOS I und II und die offene Verlängerungsstudie ALITHIOS

Die Studien ASCLEPIOS I und II sind zwei identische, doppelblinde, randomisierte, multi-zentrische Phase-III-Studien mit flexibler Dauer (bis zu 30 Monate), in denen die Sicherheit und Wirksamkeit von Ofatumumab 20 mg (monatliche subkutane Injektionen [ab Woche 4]^f) im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg (einmal täglich orale Tabletten) bei Erwachsenen mit einer bestätigten Diagnose der aktiven schubförmigen MS untersucht wurden.⁷ In die Studien waren 1.882 Patient*innen mit aktiver schubförmiger MS im Alter zwischen 18 und 55 Jahren

^c In der ARTIOS-Studie wurde ein Krankheitsschub definiert als ≥1 klinisch gemeldeter Schub oder ≥1 Anzeichen von MRT-Läsionsaktivität, während einer adäquaten Therapie auf Fumarat-basis oder mit Fingolimod vor der Umstellung auf Ofatumumab.⁴

^d Fertigpen ist die Abkürzung für Kesimpta® Sensoready® Pen.

^e Die Behandlung ist durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung neurologischer Erkrankungen einzuleiten.

^f Nach einer erfolgten Initialdosis in den Wochen 0, 1 und 2.

^g Erst nach Schulung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal.

und einem EDSS-Wert (Expanded Disability Status Scale) zwischen 0 und 5,5 eingeschlossen.⁷ ASCLEPIOS I und II wurden an über 350 Zentren in 37 Ländern durchgeführt.

Insgesamt 615 kürzlich diagnostizierte Fehler! Textmarke nicht definiert, therapienaive Patient*innen waren nach Ende der Zulassungsstudien ASCLEPIOS I und II in die offene ALITHIOS-Verlängerungsstudie eingeschlossen worden.

Über Novartis

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen fast 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 2.700 Mitarbeitende an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter <https://www.novartis.de/> und bleiben Sie mit uns auf [LinkedIn](#) und [YouTube](#) in Verbindung.

Referenzen

1. Hauser SL, Bar-Or A, Cross AH, et al. Continuous Ofatumumab Treatment for Up to 7 Years Shows a Favourable Safety and Efficacy Profile in People With Relapsing Multiple Sclerosis, European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 2025 Annual Meeting; September 24-26, 2025; Barcelona, Spain. Poster P804.
2. Bitner S, Hauser SL, Pardo G, et al. Continuous Ofatumumab Treatment Up to 7 Years Shows a Consistent Safety and Efficacy Profile in Recently Diagnosed Treatment-Naïve People Living With Relapsing Multiple Sclerosis, European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 2025 Annual Meeting; September 24-26, 2025; Barcelona, Spain. Poster P805.
3. Ziemssen T, Cohen J, Meuth S, et al. Over 7 Years, the Risk of Serious Infections Remained Low With Long-Term Ofatumumab Treatment in People With Relapsing Multiple Sclerosis, European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 2025 Annual Meeting; September 24-26, 2025; Barcelona, Spain. Poster P812.
4. Bove R, Langdon D, Boer I, et al. Ofatumumab Safety and Efficacy in People Living With Relapsing Multiple Sclerosis With Breakthrough Disease on Oral Fumarates or Fingolimod: ARTIOS, European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 2025 Annual Meeting; September 24-26, 2025; Barcelona, Spain. Poster P791.
5. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, 01.12.2024, # Registernummer 030/050.
6. Fachinformation Kesimpta®, aktueller Stand.
7. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA et al. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. N Engl J Med.2020; 383(6): 546–557.
8. Smith P, Kakarieka A, Wallstroem E. Ofatumumab is a fully human anti-CD20 antibody achieving potent B-cell depletion through binding a distinct epitope. Poster P1143 presented at ECTRIMS; September 2016; London, UK.
9. Smith P, Huck C, Wegert V et al. Low-dose, subcutaneous anti-CD20 therapy effectively depletes B-cells and ameliorates CNS autoimmunity. Poster P401 presented at ECTRIMS; September 2016; London, UK.

#

Kontakt

Eva Mispelbaum
Novartis Pharma GmbH
Communications Neuroscience
presse.deutschland@novartis.com