

MEDIENMITTEILUNG

Novartis Kesimpta® zeigt anhaltenden Vorteil bei frühzeitiger Behandlung der aktiven RMS

- *Offene Verlängerungsstudie ALITHIOS: Ergebnisse einer Subgruppenanalyse stützen frühen Einsatz von Ofatumumab (Kesimpta®) bei Patient*innen mit nicht-hochaktiver^a schubförmiger Multipler Sklerose (RMS)¹*
- *Vorteil des frühen Einsatzes von Ofatumumab hinsichtlich Behinderungsprogression im Beobachtungszeitraum von über 6 Jahren versus spätere Umstellung von Teriflunomid¹*
- *NeofiloS: Biomarker Serum-Neurofilament-Leichtketten (sNfL) gewinnt im Behandlungsalltag niedergelassener Neurolog*innen an Bedeutung zur Bestätigung klinischer und subklinischer MS-Krankheitsaktivität²*

Nürnberg, 07. November 2024 – Im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) vom 6. bis 9. November 2024 in Berlin präsentierte Novartis aktuelle Daten zum Anti-CD20-Antikörper Ofatumumab aus der offenen Verlängerungsstudie ALITHIOS über einen Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren.¹ Die Daten zeigten, dass der frühzeitige Einsatz von Ofatumumab in der Subgruppe der RMS-Patient*innen mit nicht-hochaktivem^a Verlauf im frühem Krankheitsstadium die Krankheitsaktivität und die Behinderungsprogression nachhaltig verringern konnte.¹

Unter der durchgängigen Ofatumumab-Therapie war ein höherer Anteil an Patient*innen (83,5%) frei von einer nach 6 Monaten bestätigten Behinderungsprogression (6mCDW^b).¹ Dieser Vorteil konnte durch eine spätere Therapieumstellung über den gesamten Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren nicht mehr aufgeholt werden.¹

Anhaltend niedrige Krankheitsaktivität unter früher Ofatumumab-Therapie

Auch nicht-hochaktive^a Patient*innen konnten bereits im zweiten Behandlungsjahr im gleichen Ausmaß von einer hocheffektiven^c Behandlung mit Ofatumumab profitieren wie die Gesamtkohorte.³ In Behandlungsjahr 2 waren über 90% der nicht-hochaktiven^a Ofatumumab-Patient*innen frei von Krankheitsaktivität (NEDA-3), verglichen mit 34,7% der Teriflunomid-Patient*innen.³

Verglichen mit dem späteren Wechsel von Teriflunomid auf Ofatumumab führte die frühe Ofatumumab-Therapie im Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren zu einer Reduktion der

a: Ein nicht-hochaktiver Krankheitsverlauf war definiert als:

- maximal 1 Schub im vergangenen Jahr oder maximal 2 Schübe in den vergangenen 2 Jahren
- therapienaiv oder 1 vorherige krankheitsmodifizierende Therapie (DMT) mit 0–5 Jahren seit den ersten Symptomen (die zur MS-Diagnose führten)
- Expanded Disability Status Scale (EDSS)-Score ≤ 3

b: 6mCDW: 6-month confirmed disability worsening

c: analog [4] Wirksamkeitskategorie 3

kumulativen Schubanzahl um 61,7%.¹ Auch die MRT-Läsionsaktivität wurde durch die frühzeitige Behandlung mit Ofatumumab nachhaltig eingedämmt: Im Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren war die Anzahl neuer T2-Läsionen um 86,4% und die Anzahl Gadolinium-aufnehmender Läsionen um 94,6% gegenüber der späteren Therapieumstellung auf Ofatumumab verringert.¹ In Jahr 6 waren unter Ofatumumab 9 von 10 Patient*innen frei von Krankheitsaktivität (no evidence of disease activity; NEDA-3).¹

Die Ergebnisse der aktuellen Subgruppenanalyse der offenen Verlängerungsstudie ALITHIOS stehen im Einklang mit den bereits präsentierten Ergebnissen für die Subgruppe der kürzlich diagnostizierten, therapienaiven (RDTN)^d Patient*innen und unterstreichen den Nutzen eines frühzeitigen Einsatzes von Ofatumumab.^{5,6} In Jahr 6 waren mehr als 8 von 10 (83,4%) Patient*innen der RDTN^d-Subgruppe, die Ofatumumab als Erstlinientherapie erhalten hatte, frei von einer Behinderungsprogression.⁵

Biomarker sNfL zur Detektion von Krankheitsaktivität

Um bei Multipler Sklerose klinische und subklinische Krankheitsaktivität in Echtzeit erkennen zu können, gewinnen Biomarker wie Serum-Neurofilament-Leichtketten (sNfL) zunehmend an Bedeutung. Untersuchungen zeigten ein Ansteigen von sNfL bei RMS-Patient*innen noch vor dem Auftreten von Schüben und MRT-Läsionen.⁷ Damit kann die Messung der sNfL-Konzentration als objektiver, in der Praxis einfach mittels Bluttest zu ermittelnder Echtzeitmarker frühzeitig entzündliche und neurodegenerative Krankheitsaktivität anzeigen und auf möglichen therapeutischen Handlungsbedarf aufmerksam machen. Somit könnte die sNfL-Messung Neurolog*innen Orientierung bieten und eine rechtzeitige Ein- oder Umstellung auf hochwirksame^c MS-Therapien unterstützen.^{8,9,10}

Die prospektive Datensammlung NeofiLos untersucht den Nutzen und Mehrwert von sNfL im niedergelassenen neurologischen Bereich bei der Versorgung von RMS-Patient*innen in Deutschland.² Im Rahmen einer ersten Interimsanalyse wurden 419 von den teilnehmenden Neurolog*innen ausgefüllte Fragebögen ausgewertet.² Wie sich zeigte, gewann sNfL bei den Behandler*innen über einen Zeitraum von 6 Monaten zunehmend an Bedeutung zur Bestätigung klinischer/subklinischer Krankheitsaktivität. In Monat 6 erwogen 73,2% der Neurolog*innen eine Therapieanpassung bei erhöhten sNfL-Werten im Vergleich zu 62,8% zu Beobachtungsbeginn.² 94,2% gaben an, dass sNfL hilfreich sei bei der Beurteilung, ob ein*e Patient*in stabil unter der krankheitsmodifizierenden Therapie (disease-modifying Therapy; DMT) sei.²

Mehr prospektive Daten zum Biomarker sNfL sind erforderlich, um seinen klinischen Nutzen weiter zu evaluieren. Die nicht-interventionelle Studie (NIS) Filaxos soll dazu beitragen, diese Datenlücke zu schließen.¹¹ Anhand von ca. 900 Patient*innen an 100 Zentren in Deutschland wird Filaxos die Auswirkungen der Therapiewahl bei Patient*innen mit erhöhten sNfL-Spiegeln näher beleuchten.¹¹

Über Kesimpta® (Ofatumumab)

Ofatumumab (OMB157) ist ein vollhumaner Anti-CD20-Antikörper, der durch eine monatliche (ab Woche 4) subkutane Applikation via Fertigpen® einmal monatlich von den Patient*innen^{f,g,h} selbst verabreicht werden kann.¹² Ofatumumab zeigte ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zur Erstlinientherapie mit Teriflunomid.¹³ 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.¹⁴

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.¹⁵ 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.¹²

d: RDTN (Recently diagnosed treatment-naïve): Kürzlich diagnostizierte Patient*innen: Behandlungsbeginn innerhalb von 3 Jahren nach Erstdiagnose.

e: Fertigpen ist die Abkürzung für Kesimpta® Sensoready® Pen.

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

g: Nach einer erfolgten Initialdosis in den Wochen 0, 1 und 2.

h: Erst nach Schulung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal.

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]⁹) im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg (einmal täglich orale Tabletten) bei Erwachsenen mit einer bestätigten Diagnose der aktiven schubförmigen MS untersucht wurden.¹³ In die Studien waren 1.882 Patient*innen mit aktiver schubförmiger MS im Alter zwischen 18 und 55 Jahren und einem EDSS-Wert (Expanded Disability Status Scale) zwischen 0 und 5,5 eingeschlossen.¹³ ASCLEPIOS I und II wurden an über 350 Zentren in 37 Ländern durchgeführt.

Insgesamt 615 kürzlich diagnostizierte, therapienaive (RDTN)^d 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 mehr als 250 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 2.600 Mitarbeitende an sieben Standorten.

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

Referenzen

1. Nelles G, Schuh K, Hentschke C et al. Longer-term (up to 6 years) efficacy and safety of Ofatumumab in people with non-highly active MS early in the disease course. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), 06.–09.11.2024, Berlin, Poster IOP014.
2. Akgün K, Schulze-Topphoff U, Schuh K et al. NeofiloS – Rationale, Design, Patient Characteristics (First Interim Data). Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) Forum, 29.02.02.03.2024, West Palm Beach, Florida, Poster P034.
3. Wiendl H, Hauser SL, Nicholas J et al., Jahrestagung der American Academy of Neurology (AAN), 13. –18. April 2024, Denver, USA, Poster P9.010.
4. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, Stand: 30.11.2023, AWMF-Registernr. 030/050.
5. Bar-Or A, Hauser S, Cohen J et al. Jahrestagung des European Committee For Treatment And Research In Multiple Sclerosis (ECTRIMS), 18.–20. September 2024, Kopenhagen, Poster P058.
6. Pardo G, Hauser S, Bar-Or A et al. American Academy of Neurology (AAN) 2024 Annual Meeting; April 13–18, 2024; Oral Presentation 003.
7. Akgün K, Kretschmann N, Haase R et al. Profiling individual clinical responses by high-frequency serum neurofilament assessment in MS. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 2019; 6: e555.
8. Yuan A, Rao M, Veeranna et al. Neurofilaments at a glance. *J Cell Sci* 2012; 125: 3257–3263.
9. CMSC Consensus Statement on Neurofilament Biomarkers in MS. *Int J MS Care* 2021; (Suppl. 1): 1–36.
10. Freedman MS, Gnanapavan S, Booth R et al. Guidance for use of neurofilament light chain as a cerebrospinal fluid and blood biomarker in multiple sclerosis management. *EBioMedicine* 2024; 101: 104970.
11. Ziemssen T, Ortler S, Baufeld C et al. Jahrestagung des European Committee For Treatment And Research In Multiple Sclerosis (ECTRIMS), 18.–20. September 2024, Kopenhagen, Poster P1544.
12. Fachinformation Kesimpta[®], aktueller Stand.
13. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA et al. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. *N Engl J Med*.2020; 383(6): 546–557.
14. Smith P et al. 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.
15. 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.

###

d: RDTN (Recently diagnosed treatment-naïve): Kürzlich diagnostizierte Patient*innen: Behandlungsbeginn innerhalb von 3 Jahren nach Erstdiagnose.

e: Fertigpen ist die Abkürzung für Kesimpta[®] Sensoready[®] Pen.

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

g: Nach einer erfolgten Initialdosis in den Wochen 0, 1 und 2.

Kontakt

Eva Mispelbaum

Novartis Pharma GmbH

Communications Neuroscience

presse.deutschland@novartis.com