

Therapie mit Glatirameracetat = Copaxone

Zusammenfassung

Frage

Kann Glatirameracetat den Krankheitsverlauf der MS positiv beeinflussen?

Hintergrund

Einige Untersuchungen hatten gezeigt, dass Glatirameracetat die EAE= Experimentelle allergische Encephalomyelitis positiv beeinflussen kann.

Studiendesign

Systematische Übersichtsarbeit in Form einer Metaanalyse

Quellen

Studien aus Europa und Amerika, veröffentlicht in Cochrane, Medline, Embase und Symposiumsberichte aus der Zeit von 1966-2003

Einschlusskriterien

Randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt und einfach-verblindet durchgeführte Studien

Ausschlusskriterien

- Unkontrollierte Studien
- Studien ohne Placebovergleich
- Patienten, die 6 Monate vor Studienbeginn Zytostatika, Immunmodulatoren bzw. -suppressoren erhielten

Eingeschlossene Studien

4 Studien wurden ausgewählt:

- Comi 2001 untersuchte MS-Patienten mit schubförmigen Verlauf über 9 Monate
- Johnson 1995 untersuchte MS-Patienten mit schubförmigen Verlauf über 35 Monate
- Bornstein 1987 untersuchte MS-Patienten mit schubförmigen Verlauf über 24 Monate
- Bornstein 1991 untersuchte MS-Patienten mit chronisch-progredienten Verlauf über 24 Monate

In den Studien wurden 646 Patienten beobachtet, davon erhielten 320 Patienten mit schubförmiger MS 1x täglich 20mg Glatirameracetat s.c. (subkutan), Patienten mit chronisch-progredienter Verlaufsform erhielten 2x täglich 30mg Glatirameracetat s.c. 326 Patienten erhielten Placebo.

Primäre Endpunkte

1. Krankheitsprogression nach 2 Jahren
2. 2 Studien vermerkten Veränderungen in der EDSS-Skala bei Studienende
3. Patienten mit mind. einen Krankheitsschub nach 1 Jahr, 2 Jahren und 35

- Monaten
4. Zeitraum ohne Schübe
 5. Lokale und systemische Nebenwirkungen
 6. Veränderungen in der Lebensqualität

Sekundäre Endpunkte

1. Anzahl der Cortisonbehandlungen
2. Häufigkeit und Dauer der Krankenhausaufenthalte

Zusätzlich wurde im Review die Gesamtzahl der aufgetretenen Schübe aufgenommen, da Daten von 3 Studien mit 538 Patienten zur Verfügung standen.

Resultate der Verfasser

- keine signifikanten Veränderungen in der Krankheitsprogression
- nur eine große Studie zeigt eine leichte Verbesserung auf der EDSS-Skala
- kein Nutzen bei chronisch-progredienten Verlaufsformen
- keine gravierenden Nebenwirkungen, jedoch häufig kurzzeitige Reaktionen nach der Injektion wie Gesichtsrötung, Engegefühl in der Brust, Schwitzen, Herzrasen, Angstgefühl
- lokale Reaktionen an der Einstichstelle traten bei über 50% der Studienteilnehmer auf, dadurch ist die Verblindung in Frage gestellt!

Kommentar der Verfasser

Glatirameracetat zeigt keinen überzeugenden Einfluss auf die Krankheitsprogression und die Anzahl der Schübe bei MS, so dass der routinemäßige klinische Einsatz nicht gerechtfertigt erscheint.

Zukünftige Studien sollten sensiblere Meßmethoden entwickeln, die den chronischen Verlauf der Erkrankung und die Beeinflussung der Lebensqualität der Patienten stärker berücksichtigen.

Meinung des MS-Journal-Club

Die in diesem Review dargestellte Studienlage belegt keinen eindeutigen Nutzen der Therapie mit Glatirameracetat sowohl bei der schubförmigen wie auch der chronisch-progredienten Verlaufsform der MS. Eine große Studie zeigt eine signifikante Verbesserung in der Schubhäufigkeit im dritten Behandlungsjahr. Gerade bei einer so wechselhaften chronischen Erkrankung wie der MS sollten sensiblere Meßmethoden entwickelt werden, die den Verlauf der MS besser beurteilen können.

Die Mitglieder des MS-Journal-Club

Hamburg, im Oktober 2005

Literatur

Munari L, Lovati R, Boiko A. Therapie with Glatiramer acetate for multiple-sclerosis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Cichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.