

sanofi aventis

Das Wichtigste ist die Gesundheit



Fortschritte in der MS-Therapie

COPAXONE® erhält erweiterte Zulassung beim klinisch isolierten Syndrom (CIS)

München, 02. April 2009 – Die Therapie eines klinisch isolierten Syndroms (CIS) mit COPAXONE® verringert das Risiko einer Konversion hin zur klinisch gesicherten Multiplen Sklerose, wie aktuelle Studienergebnisse zeigen. Dementsprechend wurde jetzt die Zulassung des Präparats für Patienten mit einem hohen Risiko, eine klinisch gesicherte MS zu entwickeln, erweitert. Von einer Behandlung mit dem Immunmodulator können dabei nicht nur erwachsene Patienten, sondern auch Jugendliche ab 12 Jahren profitieren, wie Prof. Dr. Judith Haas bei einer Pressekonferenz in München anhand klinischer Daten berichtete.

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine entzündlich-demyelinisierende Erkrankung des zentralen Nervensystems. Um das Fortschreiten der MS zu verzögern, benötigen die Patienten eine wirksame und möglichst gut verträgliche Langzeitbehandlung.

Möglichst früh behandeln!

Entscheidend für einen optimalen Therapieerfolg ist ein möglichst früher Beginn der Behandlung, betonte Prof. Ralf Gold, Bochum. So ist die Entzündungsaktivität im ZNS in den ersten Jahren der Erkrankung besonders ausgeprägt. Außerdem kommt es bereits frühzeitig zu irreversiblen Axonschäden mit der Folge neurologisch bedingter Behinderungen. Der Einsatz von COPAXONE® ist jetzt bereits bei einer klar definierten ersten klinischen Episode mit einem hohen Risiko, eine klinisch gesicherte Multiple Sklerose zu entwickeln – dem so genannten klinisch isoliertem Syndrom (CIS) – angezeigt. Dies belegen überzeugend die Ergebnisse der PreCISe-Studie [2]. In deren Verlauf wurden 481 CIS-Patienten, die zudem einen pathologischen MRT-Befund aufwiesen, mit COPAXONE® (20 mg/Tag, s.c.) behandelt oder erhielten Placebo. Eine Zwischenanalyse brachte folgende Ergebnisse:

- Die Therapie mit dem Immunmodulator reduzierte das Risiko, einen zweiten Schub und damit eine klinisch gesicherte MS zu entwickeln, signifikant um 45%, wobei die Wirkung bereits nach wenigen Monaten erkennbar war.
- Die Zeit bis zu einem zweiten Schub wurde durch COPAXONE® um 386 Tage und damit um mehr als das Doppelte gegenüber Placebo verzögert.

- Die MRT-Auswertung ergab zudem, dass sich sowohl Kontrastmittel anreichernde T1-Läsionen als auch T2-Läsionen in der Verumgruppe signifikant seltener neu bildeten als unter Placebo.
- Eine Subgruppenuntersuchung an 34 Patienten untersuchte die neuro-axonale Integrität mittels Magnetresonanztomographie (MRS). Für COPAXONE®-behandelte Patienten ergaben sich im Vergleich zu Placebo behandelten Patienten Hinweise für eine verbesserte Integrität von Axon und Myelinscheide.
- Gleichzeitig wurde die Therapie mit COPAXONE® von den Patienten gut vertragen.

Vor dem Hintergrund dieser positiven Ergebnisse wurde die Zulassung des Präparats jetzt erweitert: COPAXONE® ist nun auch angezeigt zur Behandlung von Patienten mit einer klar definierten ersten klinischen Episode, die ein hohes Risiko haben, eine klinisch gesicherte Multiple Sklerose zu entwickeln.

COPAXONE® – eine gut verträgliche Option bei Jugendlichen ab 12 Jahren

Obwohl Multiple Sklerose in den meisten Fällen erstmals bei Erwachsenen zwischen dem 20. und dem 40. Lebensjahr auftritt, kann sich die Krankheit auch sehr viel früher manifestieren. So schätzt man, dass in Deutschland jedes Jahr etwa 200 Kinder und Jugendliche neu an Multipler Sklerose erkranken – Tendenz steigend [3]. Da die MS einen großen Einfluss auf die schulischen und beruflichen Entwicklungschancen nimmt, ist eine Stabilisierung des Verlaufes von großer Bedeutung. Dabei ist es wichtig, dass die Therapie frühzeitig beginnt und so verträglich und effektiv wie möglich gestaltet wird, um den Erfordernissen bei der körperlichen und psychischen Entwicklung der jungen Patienten Rechnung zu tragen.

Hier bietet die Behandlung mit COPAXONE® eine gute Option, wie Prof. Judith Haas, Berlin, anhand von Beispielen aus ihrer klinischen Erfahrung verdeutlichte. Die seit 1995 im jüdischen Krankenhaus Berlin systematisch erweiterte klinische Datenbank MUSIS umfasst mittlerweile mehr als 4000 Patienten, darunter auch 60 Erkrankte mit schubförmig remittierender MS, die vor dem 18. Lebensjahr eine immunmodulatorische Therapie begonnen hatten [4]. 15 der Betroffenen wurden initial mit COPAXONE® behandelt.

Die täglichen Selbstinjektionen wurden problemlos von den Jugendlichen erlernt. Die Akzeptanz war auch bei den Eltern aufgrund des günstigen Nebenwirkungsprofils sehr groß, was sich insbesondere auch aus der fehlenden Notwendigkeit von Laborwertkontrollen ergibt. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit entsprachen den Erfahrungen im Erwachsenenalter. Im September 2008 wurde die Zulassung von COPAXONE® auf Jugendliche ab 12 Jahren erweitert.

Über COPAXONE®

COPAXONE® ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit einer klar definierten ersten klinischen Episode, die ein hohes Risiko haben, eine klinisch gesicherte Multiple Sklerose zu entwickeln. COPAXONE® ist ferner indiziert für die Verminderung der Schubhäufigkeit bei ambulanten Patienten mit schubförmig remittierender Multiple Sklerose, die innerhalb der letzten zwei Jahre mindestens zwei Schübe mit neurologischer Dysfunktion erlitten haben. Copaxone 20 mg/ml wird einmal täglich als subkutane Injektion gespritzt.

COPAXONE® ist weltweit in 47 Ländern zugelassen, darunter die Vereinigten Staaten, Kanada, Mexiko, Australien, Israel und alle europäischen Länder. In Europa wird COPAXONE® von Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. und sanofi-aventis vertrieben. In Nordamerika wird Copaxone® von Teva Neuroscience, Inc. vertrieben, einer Tochtergesellschaft von Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. (NASDAQ:TEVA). COPAXONE® ist eine eingetragene Handelsmarke von Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.

Über TEVA

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NASDAQ: TEVA), mit Hauptsitz in Israel, gehört zu den 20 bedeutendsten Pharmaunternehmen der Welt. Fast 90 Prozent des Umsatzes von Teva werden in Nordamerika und Europa erwirtschaftet. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vermarktet für die Anwendung am Menschen bestimmte Generika, Marken-Pharmazeutika und pharmazeutische Wirkstoffe. In seiner innovativen Forschung und Entwicklung konzentriert sich Teva auf die Entwicklung neuartiger Medikamente für Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Über sanofi-aventis:

Sanofi-aventis ist ein führendes, globales Pharmaunternehmen, das therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vertreibt, um das Leben der Menschen zu verbessern. Sanofi-aventis ist an den Börsen in Paris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) gelistet.

Zukunftsgerichtete Aussagen:

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) wie im U.S. Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 definiert. Zukunftsgerichtete Aussagen sind keine historischen Tatsachen. Sie enthalten finanzielle Prognosen und Schätzungen und deren zugrunde gelegte Annahmen, Aussagen im Hinblick auf Pläne, Ziele, Absichten und Erwartungen mit Blick auf zukünftige Ereignisse, Geschäfte, Produkte und Dienstleistungen sowie Aussagen mit Blick auf zukünftige Leistungen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind grundsätzlich gekennzeichnet durch die Worte „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“ und ähnliche Ausdrücke. Obwohl die Geschäftsleitung von sanofi-aventis glaubt, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, sollten Investoren gewarnt sein, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten unterworfen sind, von denen viele schwierig vorzusagen sind und grundsätzlich außerhalb des Einflussbereiches von sanofi-aventis liegen und dazu führen können, dass die tatsächlich erzielten Ergebnisse und Entwicklungen erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Information und Aussagen ausdrücklich oder indirekt enthalten sind oder in diesen prognostiziert werden. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem die inhärenten Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung, der zukünftigen klinischen Daten und Analysen einschließlich Postmarketing, Entscheidungen durch Zulassungsbehörden wie die FDA oder die EMEA, ob und wann ein Medikament, ein Medizingeräte oder eine biologische Anwendung die Zulassung erhält, die für ein solches Entwicklungsprodukt beantragt wird, ebenso wie deren Entscheidungen hinsichtlich der Kennzeichnung und anderer Aspekte, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Produkte beeinträchtigen könnte, der Umstand, dass der kommerzielle Erfolg eines zugelassenen Produkts nicht garantiert werden kann, die zukünftige Zulassung und der kommerzielle Erfolg therapeutischer Alternativen genau wie die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von sanofi-aventis angegebenen oder erörterten Risiken und Unsicherheiten, einschließlich der in den Abschnitten „Zukunftsorientierte Aussagen“ und „Risikofaktoren“ in Formular 20-F des Konzernabschlusses von sanofi-aventis für das zum Geschäftsjahr mit Ende zum 31. Dezember 2007 angegebenen Risiken und Unsicherheiten. Soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt sanofi-aventis keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen.

Quellen:

1. Fachinformation COPAXONE®
2. Comi G et al., Neurology 2008; 70 (Late Breaking Science Supplement): 9.
3. Stark W, Gärtner J. Monatsschr Kinderheilkd 2009; 157: 67–80.
4. Asimiadou S und Haas J. Multiple Sclerosis 2008; 14: S30

Ihr Kontakt:

Jan Hempker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brand & Scientific Communications
Industriepark Höchst – Gebäude K 703
D-65926 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 - 305 - 80784
Fax: +49 (0) 69 - 305 - 18802
E-Mail: presse@sanofi-aventis.com