

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

**Pharma-News: Siponimod
(Mayzent®) zugelassen bei SPMS
mit Krankheitsaktivität**

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2020; 21 (2), 102

Homepage:

www.kup.at/

JNeurolNeurochirPsychiatr

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Indexed in
EMBASE/Excerpta Medica/BIOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031117M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

77. Jahrestagung

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie



2026
7.–10. Juni
AACHEN

Personalisierte Neurochirurgie – digital, kompetent, vernetzt

dgnc-kongress.de

Joint Meeting with the Belgian Society and the Dutch
Society of Neurosurgery and Neurosurgeons of Luxembourg

*Werfen Sie einen
Blick ins Programm!*



*Registrieren
Sie sich jetzt!*



Siponimod (Mayzent®) zugelassen bei SPMS mit Krankheitsaktivität

Mit Siponimod steht in Europa erstmals eine orale Therapie für die Behandlung der sekundär progredienten multiplen Sklerose mit Krankheitsaktivität, definiert durch Schübe oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität, zur Verfügung. In der Phase-III-Studie EXPAND erwies sich Siponimod im Vergleich zu Placebo als überlegen, sowohl in Hinblick auf die Behinderungsprogression als auch auf die Schubrate [1–3].

Obwohl der individuelle Krankheitsverlauf bei MS-Patienten unterschiedlich ist, findet bei bis zu 50 % der Patienten mit schubförmig remittierender MS (RRMS) nach 15 Jahren ein Übergang in die sekundär progrediente MS (SPMS) statt [4]. Wenn die Neuroplastizitätsreserve aufgebraucht ist, tritt progrediente Behinderung ein [5]. Mögliche Symptome einer Progression sind Paraparese/Hemiparese, Ataxie, Fatigue, Muskelkrämpfe, Sehstörungen, Gefühlsstörungen, Konzentrationsstörungen, Sprechprobleme, Blasenfunktionsstörungen, sexuelle Dysfunktion und viele andere [6–8].

SPMS ist durch eine allmähliche Verschlechterung der neurologischen Funktionen im Laufe der Zeit gekennzeichnet, was zu einer sukzessiven Akkumulation von neurologischen Beeinträchtigungen führt [9]. Patienten mit SPMS haben eine höhere Krankheitslast als Patienten mit RRMS, sie erleben eine stärkere Störung der täglichen Aktivitäten und sind von geringeren Beschäftigungs- und höheren Hospitalisierungsraten betroffen. Während für die Behandlung der RRMS zahlreiche Medikamente zur Verfügung stehen, sind die Optionen bei SPMS sehr begrenzt. Bei vielen Patienten mit SPMS ist noch entzündliche Krankheitsaktivi-

tät vorhanden. Diese entzündliche Aktivität kann sich in Schüben äußern oder in der Bildgebung nachgewiesen werden [8].

Für diese Patienten steht nun mit dem Sphingosin-1-Phosphat- (S1P-) Rezeptormodulator Siponimod erstmals eine orale Therapie zur Verfügung. Die Zulassung von Siponimod in der Indikation „sekundär progrediente Multiple Sklerose“ (SPMS) beruht auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie EXPAND, in der Siponimod das Risiko für eine Krankheitsprogression signifikant reduzierte [1–3].

In der EXPAND-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Siponimod im Vergleich zu Placebo in einer breiten SPMS-Patientenpopulation mit einem EDSS-Score zwischen 3,0 und 6,5 bei Studieneinschluss untersucht. Eine Subgruppe von Patienten mit aktiver Erkrankung (n = 779), definiert durch mindestens einen Schub in den zwei Jahren vor Studienbeginn und/oder Krankheitsaktivität im MRT, zeigte eine signifikante Risikoreduktion einer nach drei und sechs Monaten bestätigten Behinderungsprogression um 31 bzw. 37 Prozent gegenüber Placebo (p = 0,0094 bzw. p = 0,004).

Die Behinderungsprogression wurde definiert als eine Zunahme des EDSS um 1 Punkt, wenn der Ausgangswert 3,0 bis 5,0 betrug, oder eine Zunahme um 0,5 Punkte, wenn der Ausgangswert 5,5 bis 6,5 betrug. Darüber hinaus zeigte Siponimod einen signifikanten Vorteil hinsichtlich anderer relevanter Parameter für die MS-Krankheitsaktivität, einschließlich der jährlichen Schubrate, der Anzahl der Gd-anreichernden Läsionen, Anzahl bzw. Vergrößerung der T2-Läsionen und des Hirnvolumenverlustes im MRT [2]. In der Gesamtpopulation der EXPAND-Studie zeigte sich eine relative Reduktion der jährlichen Schubrate um 55 Prozent (p < 0,0001) im Vergleich zu Placebo, sowie eine höhere Zahl von Patienten, die frei von Gd-anreichernden Läsionen (89 % vs. 67 %) und von neuen oder sich vergrößernden T2-Läsionen (57 % vs. 37 %) waren [1].

Patienten, die für eine Siponimod Therapie in Frage kommen, haben gemäß den Ergebnissen der EXPAND-Studie eine Erkrankungsdauer von ca. 10–20 Jahren, ein Alter von ca. 40 Jahren und einen Behinderungsgrad ab EDSS 3 bis EDSS 6,5 sowie Schübe oder entzündliche Aktivität in der Bildgebung.

Literatur:

1. Kappos L, Cree B, Fox R, et al. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomized, phase 3 study. *Lancet* 2018; 391: 1263–73.
2. Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: The EXPAND study subgroup analysis. 35th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis, September 2019; P750.
3. Aktuelle Mayzent® Fachinformation
4. Inojosa H et al. A focus on secondary progressive multiple sclerosis (SPMS): challenges in diagnosis and definition. *J Neurol* 2019; 10.1007/s00415-019-09489-5 [e-pub ahead of print].
5. Giovannoni G et al. Brain health: time matters in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord* 2016; 9 (Suppl 1): S5–S48.
6. Gross HJ, Watson C. Characteristics, burden of illness, and physical functioning of patients with relapsing-remitting and secondary progressive multiple sclerosis: a cross-sectional US survey. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2017; 13: 1349–57.
7. Lublin FC et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology* 2014; 83: 278–86.
8. Scahill A et al. Onset of secondary progressive phase and long-term evolution of multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 2014; 85: 67–75.
9. Kompetenznetz Multiple Sklerose, Qualitätshandbuch MS/NMOSD, Ausgabe 2018.

■ Zur Fachkurzinformation bitte klicken ■

Weitere Information:

Novartis Pharma GmbH
Neuroscience

A-1020 Wien, Stella-Klein-Loew-Weg 17
<https://www.novartis.at>

Fiktive MAYZENT® Patientenbeispiele



JULIA

Alter: **41**
Jahre seit MS Diagnose: 8
EDSS Wert: **3.5**
Schübe/MRT: 1 Schub in den letzten 2 Jahren, im letzten MRT wurde 1 neue Gd Läsion und eine Vergrößerung des T2 Läsionsvolumen festgestellt



MELANIE

Alter: **55**
Jahre seit MS Diagnose: 13
EDSS Wert: **5.5**
Schübe/MRT: Keine Schübe im letzten Jahr, Vergrößerung des T2 Läsionsvolumen festgestellt

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Mayzent® 0,25 mg Filmtabletten. Mayzent® 2 mg Filmtabletten. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** *Mayzent 0,25 mg Filmtabletten* Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 0,25 mg Siponimod. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 59,1 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen. *Mayzent 2 mg Filmtabletten* Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 2 mg Siponimod. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 57,3 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Mayzent 0,25 mg Filmtabletten* Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi *Mayzent 2 mg Filmtabletten* Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi. **Anwendungsgebiete:** Mayzent wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch Schübe oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. – Immundefizienzsyndrom. – Anamnestisch bekannte Progressive Multifokale Leukenzephalopathie oder Kryptokokkenmeningitis. – Aktive maligne Erkrankungen. – Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C). – Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), eine instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall/eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz (die eine stationäre Behandlung erforderte) oder eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten (siehe Abschnitt 4.4). – Patienten mit einem anamnestisch bekannten AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II, einem AV-Block 3. Grades, einer sinusatrialen Blockierung oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen (siehe Abschnitt 4.4). – Patienten, die homozygot für das CYP2C9*3-Allel sind (CYP2C9*3*3-Genotyp; langsame Metabolisierer). – Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA42 **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig

Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Version: 01/2020

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ [Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)