Multiple Sklerose: Neuer Wirkansatz weckt Hoffnung bei Behandlung

Zwei große klinische Studien zu schubförmiger und chronisch fortschreitender MS veröffentlicht / Hoffnung auf Wirkung unabhängig von akuten Entzündungen

Der Wirkstoff Tolebrutinib weckt große Hoffnungen für die Therapie der Multiplen Sklerose (MS): Am 8. April 2025 wurden im New England Journal of Medicine die Ergebnisse zweier groß angelegter, internationaler Phase-III-Studien veröffentlicht. Eine Publikation unter Letztautorschaft des Universitätsklinikums Freiburg befasst sich mit den Effekten bei schubförmiger MS (Gemini 1 und 2). Eine weitere (HERCULES) befasst sich mit MS, die nach anfänglichen Schüben eine langsame Verschlechterung mit sich bringt, was als nicht-relapsierende sekundär progrediente MS bezeichnet wird. Beide Studien finden positive Effekte bzw. Tendenzen für den Verlauf der MS. Damit rückt ein Medikament in greifbare Nähe, das nicht nur Schübe reduziert, sondern möglicherweise auch das Fortschreiten der Behinderung verlangsamt – und das unabhängig von sichtbarer Entzündung.

Die GEMINI-1- und 2-Studien wurden unter der Letztautorschaft von Prof. Dr. Heinz Wiendl, Ärztlicher Direktor der Klinik für Neurologie mit Neurophysiologie des Universitätsklinikums Freiburg durchgeführt. Sie zeigen, dass Tolebrutinib bei schubförmiger MS mindestens ebenso gut wie das Standardmedikament Teriflunomid akute Schübe reduziert. Der primäre Endpunkt einer Überlegenheit gegenüber Teriflunomid wurde aber nicht erreicht. Darüber hinaus gab es deutliche Hinweise darauf, dass die Krankheit langsamer voranschreitet – auch unabhängig von Rückfällen, ein Phänomen, das unter dem Begriff PIRA (progression independent of relapse activity) bekannt ist. Die GEMINI-Studien wurden randomisiert, placebokontrolliert und über mehrere Länder hinweg durchgeführt. Beide liefern starke Hinweise auf eine krankheitsmodifizierende Wirkung von Tolebrutinib über die bekannten Entzündungsprozesse hinaus. Eine endgültige Bewertung der Langzeitwirkung steht allerdings noch aus.

Parallel dazu belegte die HERCULES-Studie erstmals signifikant positive Effekte bei sekundär progredienter MS. Der primäre Endpunkt der Studie, nämlich dass das Fortschreiten der Behinderung verzögert wurde, wurde erreicht. Damit ist Tolebrutinib eines der wenigen Medikamente mit Wirkung bei dieser schwer behandelbaren Verlaufsform.

„Unsere Ergebnisse zeigen dass Tolebrutinib bei MS-Patient*innen wirkt, bei denen keine aktiven Entzündungen mehr nachweisbar sind – und das ist ein absolut entscheidender Innovationspunkt", sagt Wiendl. Das sei ein bedeutender Fortschritt gegenüber bisherigen Therapien, die primär auf die Kontrolle akuter Entzündungsprozesse abzielen.

„Eine der wichtigsten Erkenntnisse dieser Studien ist, dass Tolebrutinib die Krankheit bremsen kann, selbst wenn keine akuten Entzündungen sichtbar sind", betont Wiendl. Denn bisherige Medikamente bremsen zwar zum Teil akute Entzündungen, nicht aber langsame Verschlechterungen ohne messbare Entzündungszeichen.

„Die Ergebnisse sind ein wichtiger Schritt in der MS-Therapie. Es gibt einen dringenden Bedarf an Medikamenten, die das Fortschreiten der Behinderung verlangsamen", sagt Wiendl. „Die Ergebnisse der beiden Studien zeigen, dass Tolebrutinib genau hier ansetzt."

Tolebrutinib ist Teil eines Studienprogramms der Firma Sanofi, das sich sowohl auf schubförmige als auch progrediente Formen der MS erstreckt. Die Studien wurden durch Sanofi unterstützt. Basierend auf den nun veröffentlichten Daten hat das Unternehmen bereits die Zulassung bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA beantragt.

Publikation:
Originaltitel der Studie (Gemini1+2): Tolebrutinib versus Teriflunomide in Relapsing Multiple Sclerosis. DOI: 10.1056/NEJMoa2415985; Link zur Studie: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2415985

Originaltitel der Studie (Hercules): Tolebrutinib in Nonrelapsing Secondary Progressive Multiple Sclerosis. DOI: 10.1056/NEJMoa2415988; Link zur Studie: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2415988

Pressemitteilung

09.04.2025
Quelle: Universitätsklinikum Freiburg

Weitere Informationen

Unternehmenskommunikation
Breisacher Straße 153
79110 Freiburg
Tel.: +49 (0) 761 270 84830
E-Mail: kommunikation(at)uniklinik-freiburg.de

- Universitätsklinikum Freiburg