



# MS-Versorgung – eine Herausforderung für die Pharmaindustrie?

Birgit Fischer, 24. Juni 2014

# Patientenwünsche

es neue Medikamente für den progredienten Verlauf geben würde.  
*E., Münster*

...wenn es endlich ein Heilmittel gegen MS geben würde. Dies wäre Hoffnung pur !!!  
*Andrea, Stuttgart*

ich nicht jede Woche die Spritze bekommen würde.

... ich in einem Neurologischen Krankenhaus Pfleger/innen, Physio, etc. treffen würde, die über MS, inkl. Symptomatik, wenigstens ausreichend informiert wären

...die Pharmaindustrie tatsächlich ein Interesse daran hätte, ein Heilmittel für MS zu finden  
*Bianca, Essen*

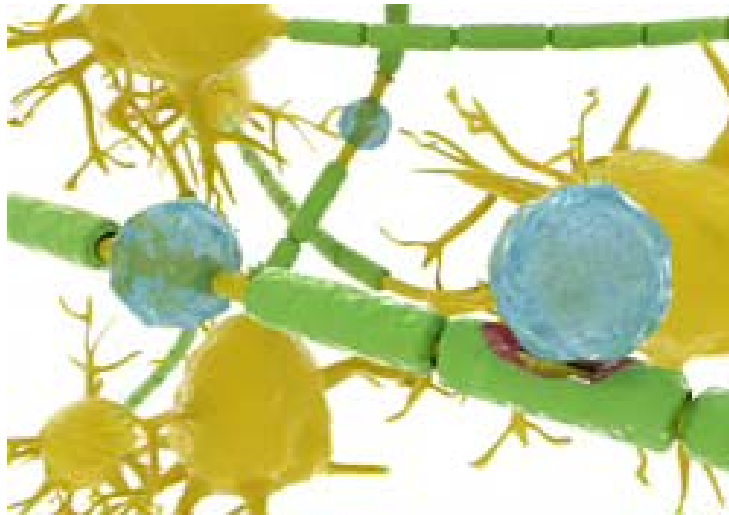
...die Menschen um mich herum mich als mündigen und erwachsenen Menschen behandeln würden, TROTZ MS!  
*Lillit, Nürnberg*

Wenn ich endlich Tabletten statt Spritzen nehmen darf und ich somit nicht immer Rücksicht auf meine Spritzzeiten nehmen muss.  
*Ella, Warendorf*

Ich Hoffnung hätte, das die Forschung endlich was gegen die MS findet.  
*Heike, Baunatal*

Quelle: <http://www.dmsg.de/wunschwand/>

# MS-Therapie, aktueller Stand



Bei Multipler Sklerose greifen Immunzellen (hellblau) die Schutzschicht der Nervenzell-Verbindungen an. Multiple Sklerose Therapie kann helfen. (© vfa / capture-mm)

ca. 120.000 Patientinnen und Patienten in Deutschland

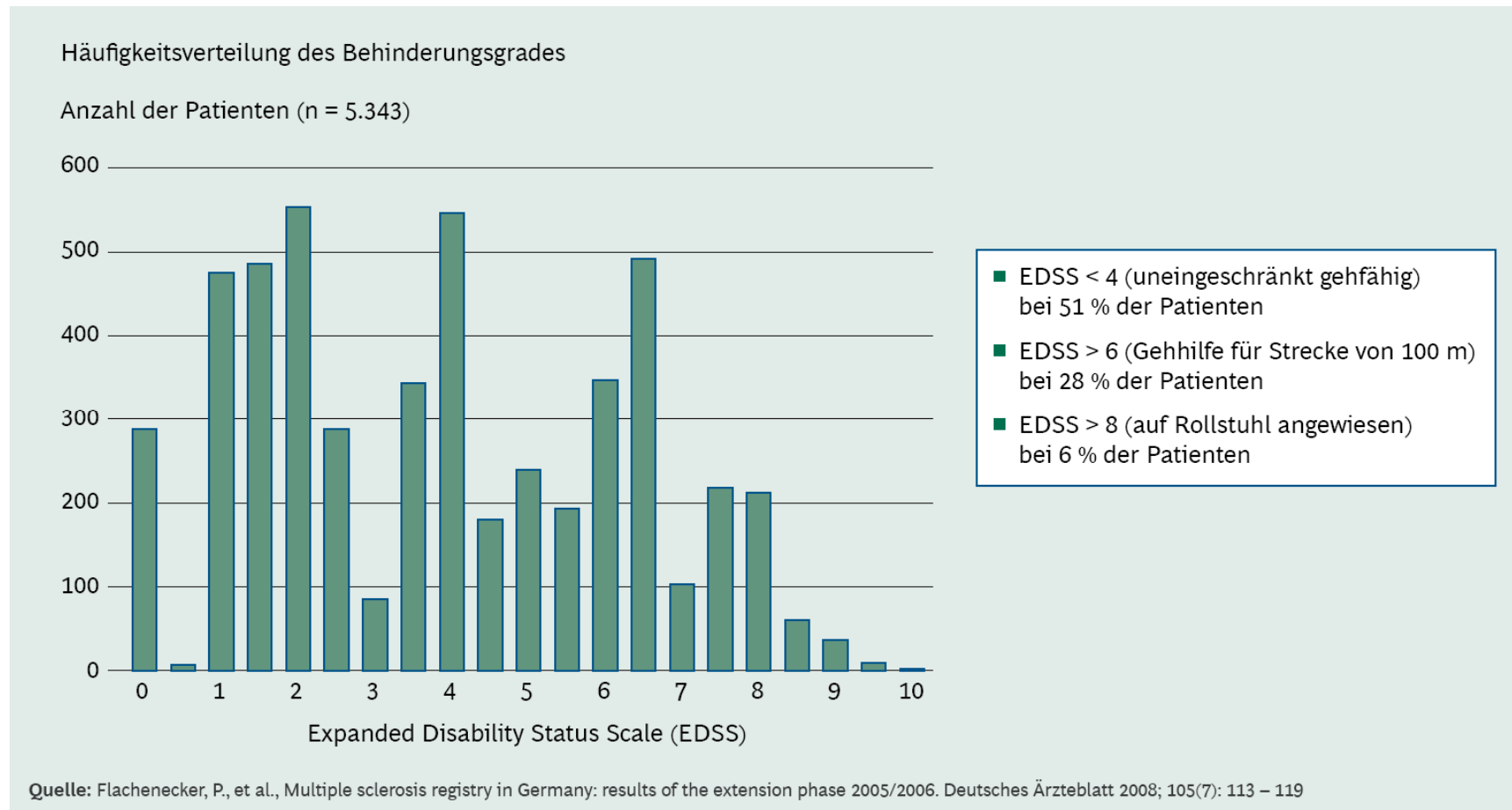
Jährlich 3.000 bis 5.000 Neuerkrankungen

Weltweit 2,5 Millionen Betroffene

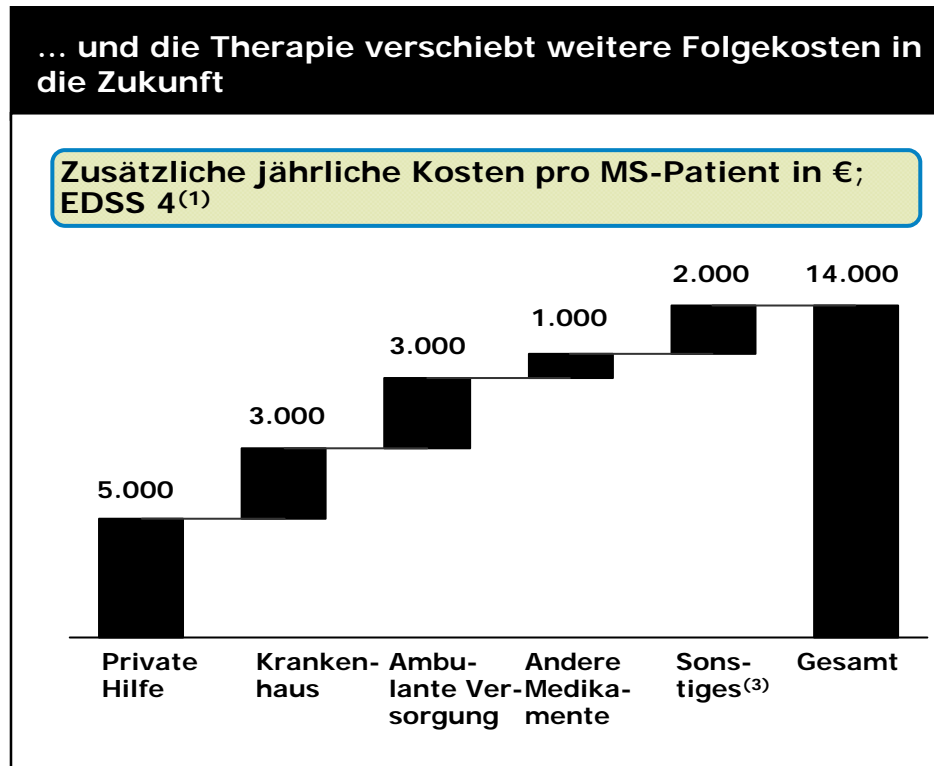
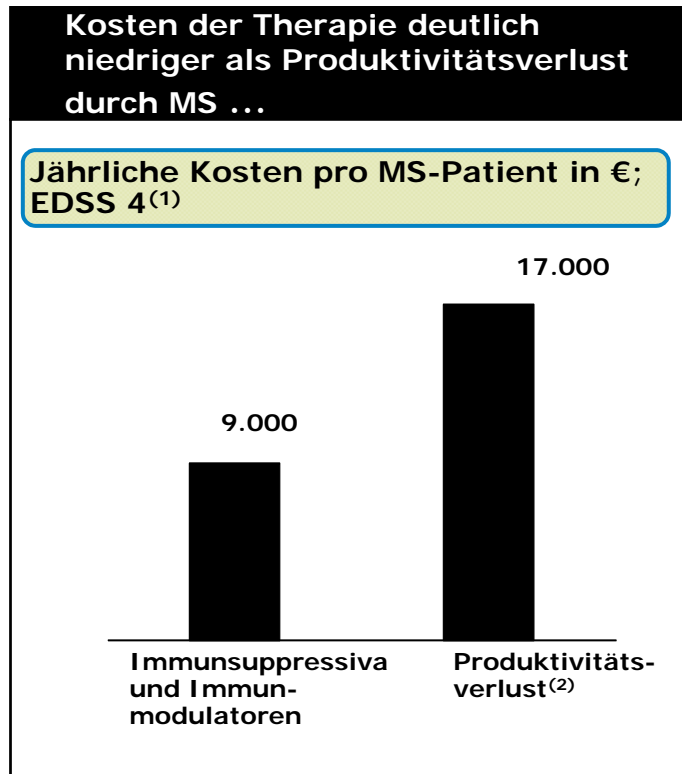
ca. 70% davon sind Frauen

Aktuell: 18 Projekte im Zulassungsverfahren, in Phase II oder Phase III

# MS: Fast die Hälfte der Patienten leidet unter Einschränkungen der Mobilität

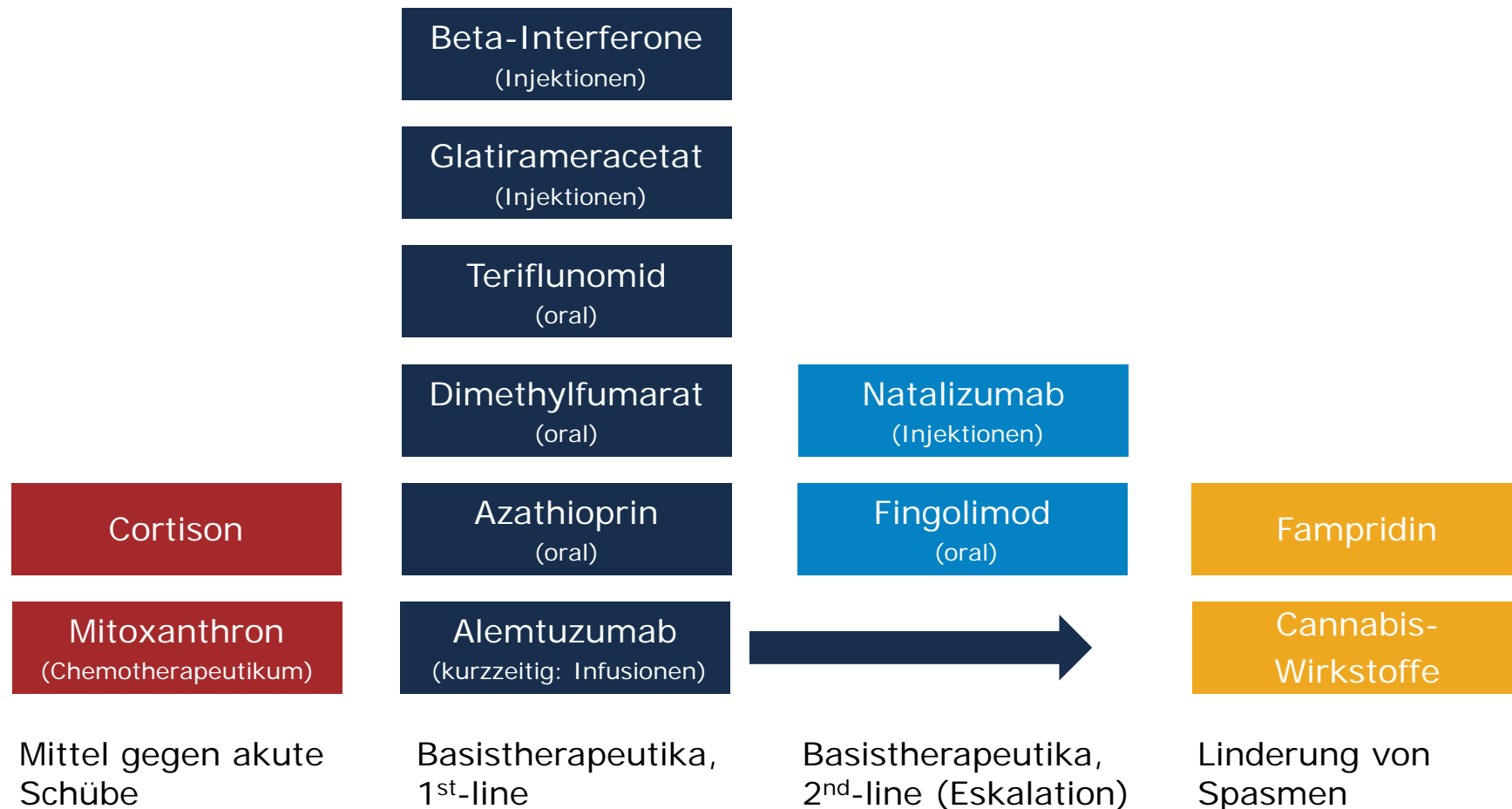


# Kosten der Therapie – Folgekosten der Erkrankung



- 3.000 – 5.000 Patienten zwischen 20. und 40. Lebensjahr erkranken jährlich in Deutschland
- 50 % – 80 % der Patienten innerhalb von 10 Jahren arbeitsunfähig

# Medikamentensortiment für MS-Patienten



# AMNOG Herausforderungen auch bei MS Präparaten

## **AMNOG Bilanz: 4 Präparate Prozess**

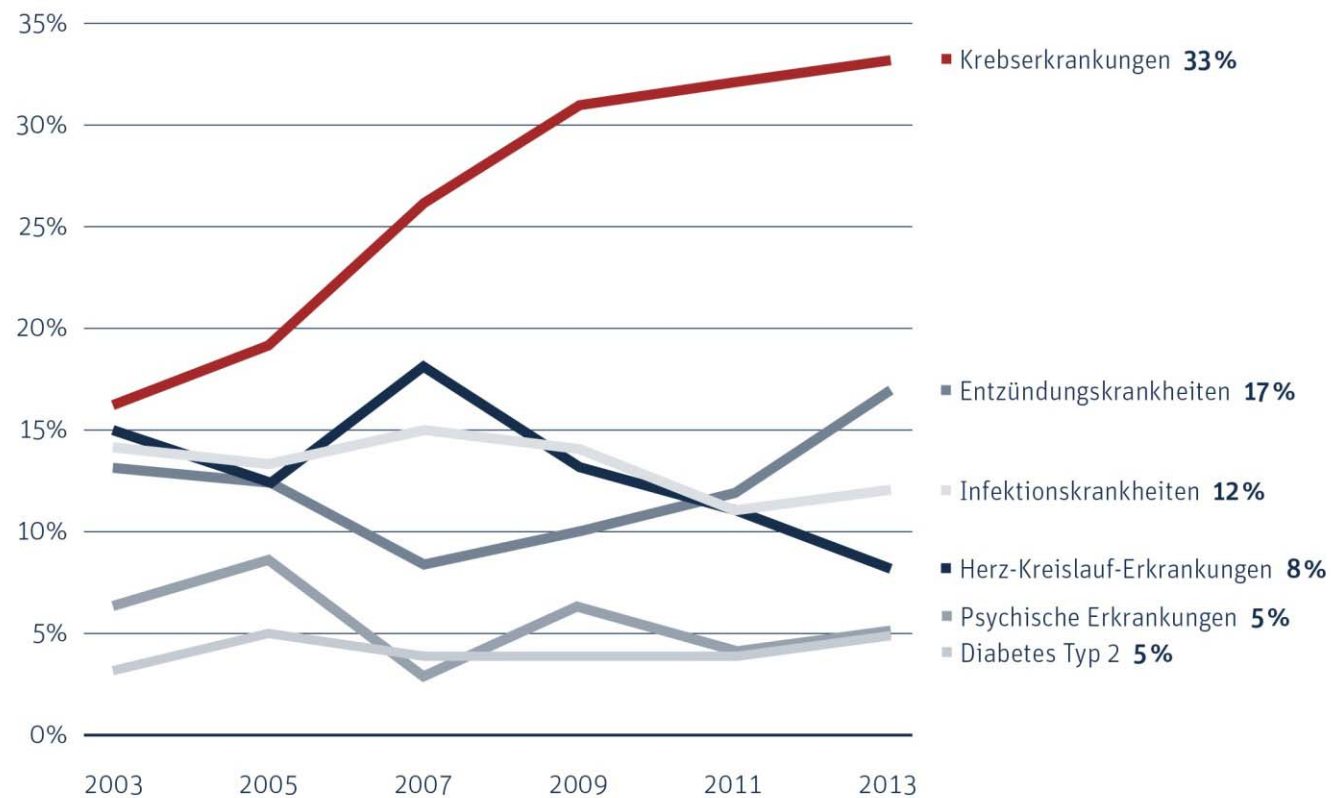
- Fingolimod (Gilenya<sup>®</sup>): Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen
- Fampridin (Fampyra<sup>®</sup>): Zusatznutzen nicht belegt
- Teriflunomid (Aubagio<sup>®</sup>): Zusatznutzen nicht belegt
- Dimethylfumarat (Tecfidera<sup>®</sup>): IQWiG Bewertung läuft

## **Herausforderung im AMNOG für MS Präparate**

- Akzeptanz der bestverfügbaren Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung
- Harmonisierung zwischen Zulassungsanforderung und Anforderung der frühen Nutzenbewertung

# Entwicklungs-Schwerpunkte in Bewegung

100% = Alle fortgeschrittenen Medikamentenprojekte der vfa-Unternehmen laut Umfrage des vfa im genannten Jahr.  
Gefragt wurde stets nach Projekten, die binnen 4,5 Jahren mit einer Zulassung abschließen können.





# Medikamente für die Therapie in Phase II oder III oder im Zulassungsverfahren

Wirkstoff/ Einnahmeform	Wirkungsweise	Stand des Projekts
Peg-Interferon beta-1a; zur Injektion	Immunmodulator	EU-Zulassung beantragt
Ocrelizumab; zur Injektion	bekämpft B-Lymphozyten, die Oberflächenprotein CD20 tragen	in klinischer Erprobung, Phase III
Daclizumab; zur Injektion	verbessert Rekrutierung körpereigener, regulatorischer Immunzellen als Schutzmechanismus	in klinischer Erprobung, Phase III
Siponimod = BAF-312; zum Schlucken	verhindert Freisetzung von T- und B-Lymphozyten aus den Lymphknoten	in klinischer Erprobung gegen sekundär progrediente MS, Phase III
Estriol; zum Schlucken	k. A.	in klinischer Erprobung in Kombination mit Glatirameracetat, Phase III
Ponesimod = ACT-128800; zum Schlucken	verhindert Freisetzung von T- und B-Lymphozyten aus den Lymphknoten	in klinischer Erprobung, Phase II
MT-1303; zum Schlucken	verhindert Freisetzung von T- und B-Lymphozyten aus den Lymphknoten	in klinischer Erprobung, Phase II
Secukinumab; zur Injektion	hemmt den Botenstoff Interleukin-17	in klinischer Erprobung, Phase II

(Stand: 03.06.2014)

# Medikamente für die Therapie in Phase II oder III oder im Zulassungsverfahren 2

Wirkstoff/ Einnahmeform	Wirkungsweise	Stand des Projekts
Tabalumab; zur Injektion	hemmt das Cytokin BAFF	in klinischer Erprobung, Phase II
Firategrast; zum Schlucken	Antagonist der Integrine alpha4beta7 und alpha4beta1	in klinischer Erprobung, Phase II
Clarithromycin + Clofazimin + Rifabutin; zum Schlucken	k. A.	in klinischer Erprobung, Phase II
ISIS-107248; zur Injektion	Antagonist zu VLA-4 (CD49d) auf Antisense-Basis	in klinischer Erprobung, Phase II
Polyklonale Antikörper aus Ziegenserum; zur Injektion oder Infusion	k. A.	in klinischer Erprobung bei sekundär progredienter MS, Phase II
Plovamer (ein Aminosäure-Kopolymer); zur Injektion	k. A.	in klinischer Erprobung, Phase II
BIIB-033, ein monoklonaler Antikörper, zur Injektion	Hemmung des Botenstoffs LINGO-1	in klinischer Erprobung, Phase II
GSK239512; zum Schlucken	k. A., zur Remyelinisierung	in klinischer Erprobung in Kombination mit Beta-Interferon oder Glatirameracetat, Phase II
GENHP-01, ein monoklonaler Antikörper; zu Injektion	k. A.	in klinischer Erprobung, Phase II
Diazoxid; zum Schlucken	k. A.	in klinischer Erprobung, Phase II

# Patientenwünsche „Mein Leben mit MS wäre einfacher wenn...“



... wenn alle MS-Kranken und diejenigen, die Beiträge hier verfasst habe, als eine starke Lobby dastehen und Gehör finden würden - bei Politik, Pharma, Arbeitgebern, Mitmenschen usw.

*Anni, Bamberg*

Vielen Dank!

# Backup

# Interferone: die Standardtherapie im AMNOG Prozess

## **G-BA definierte zweckmäßige Vergleichstherapien**

### **Fingolimod (Gilenya®)**

Interferon – Beta 1a oder 1b

Glatirameracetat bei vollständiger Vorbehandlung mit IFN

### **Teriflunomid (Aubagio®)**

Interferon – Beta 1a

### **Fampridin (Fampyra®)**

Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie unter der Voraussetzung einer optimierten MS-Standardtherapie

### **Dimethylfumarat (Tecfidera®)**

IQWiG Bewertung läuft