



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

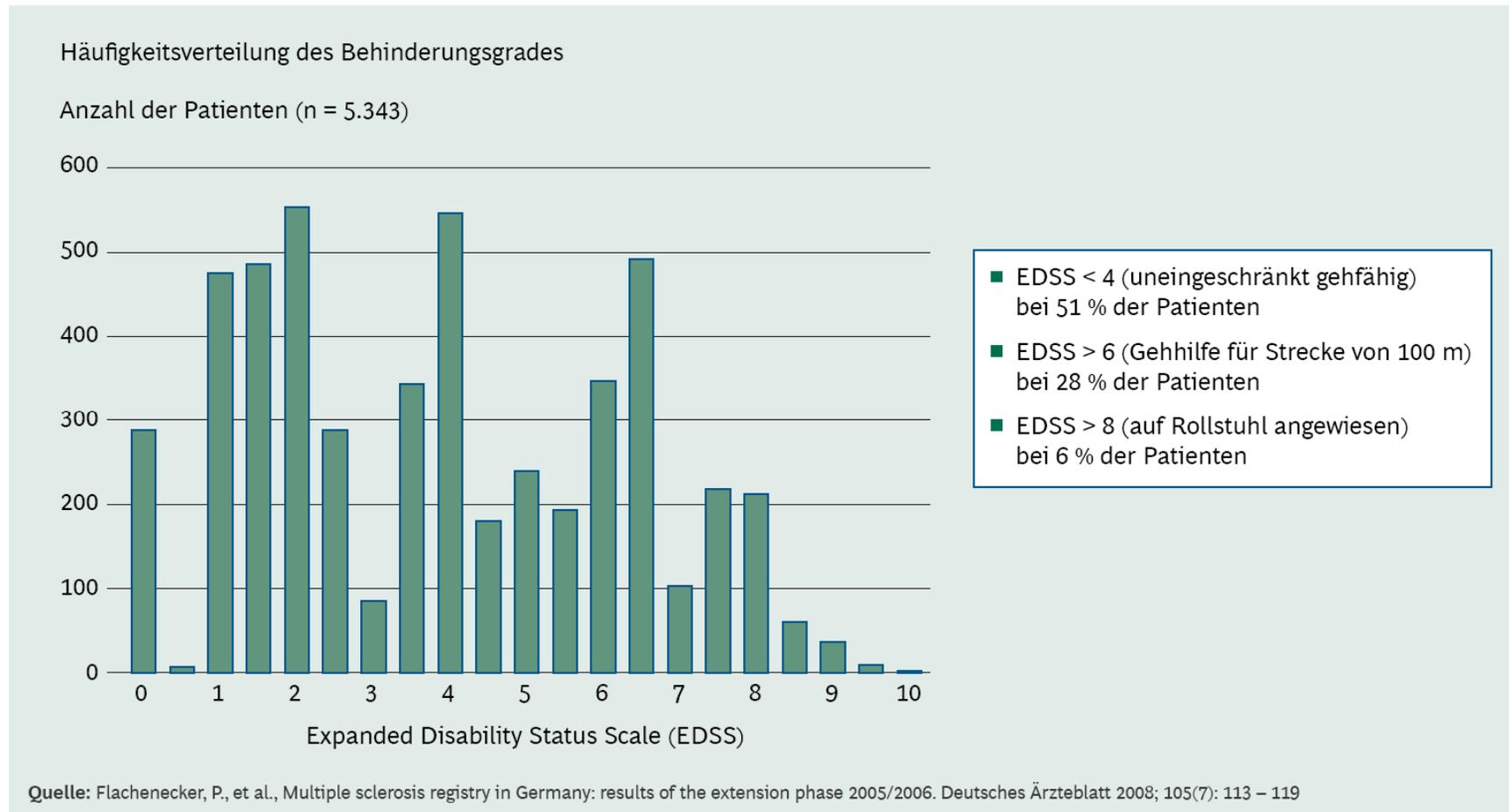
Jährlich 3.000 bis 5.000 Neuerkrankungen

Weltweit 2,5 Millionen Betroffene

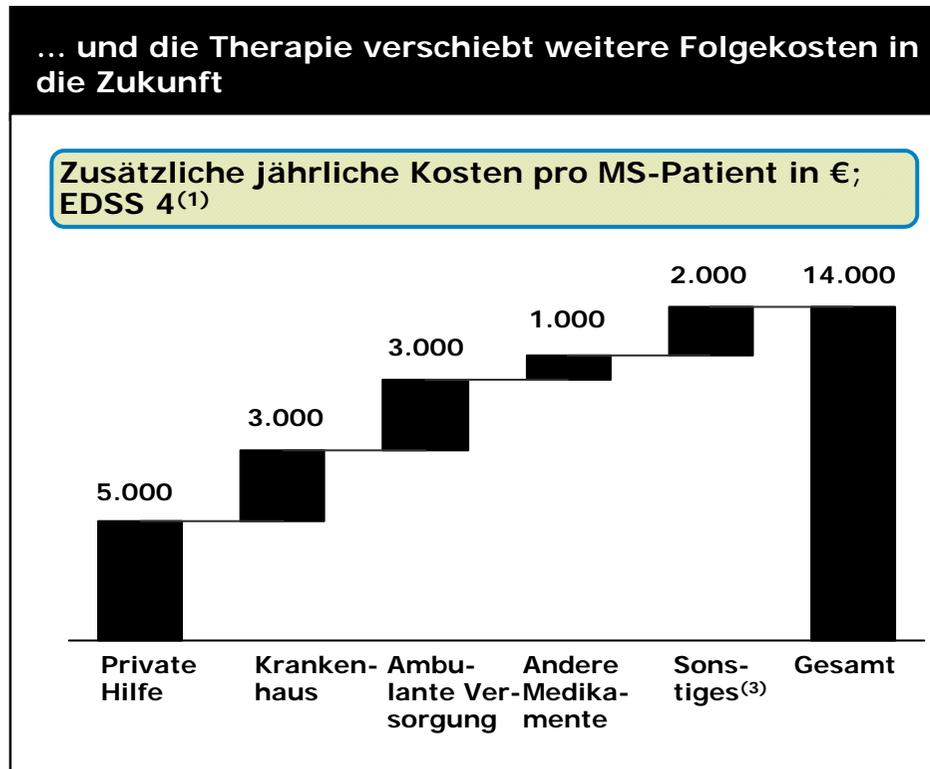
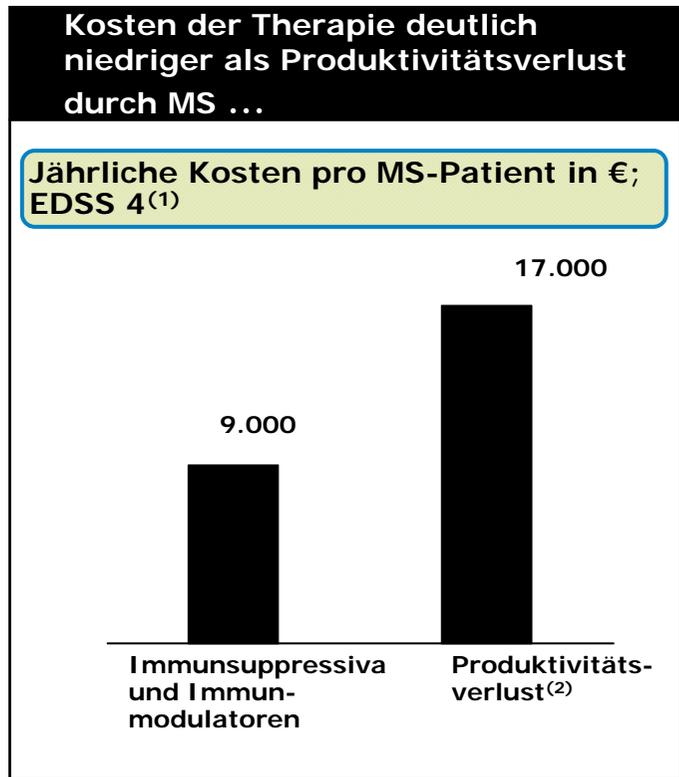
ca. 70% davon sind Frauen

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

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

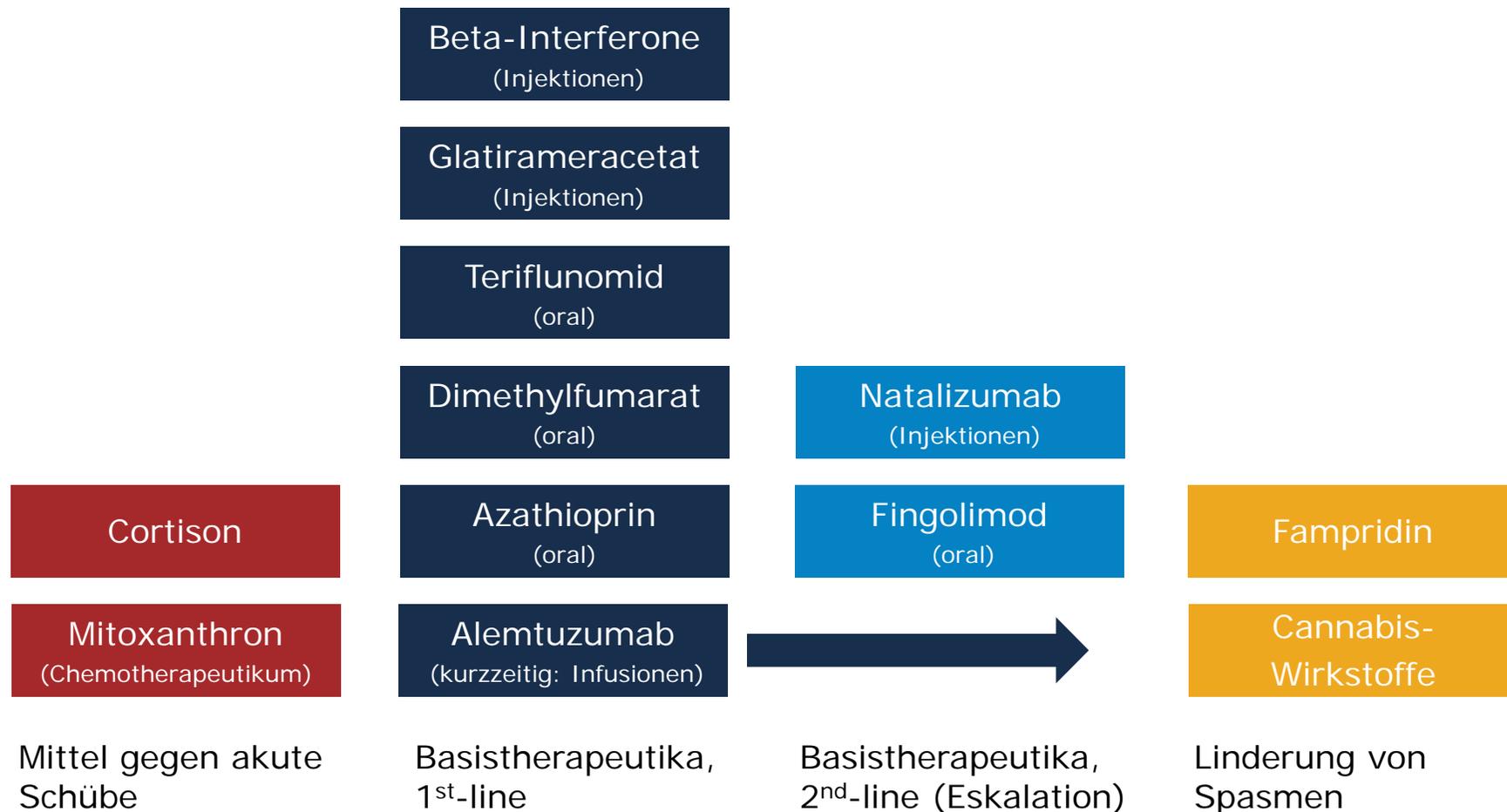


Kosten der Therapie – Folgekosten der Erkrankung



- 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

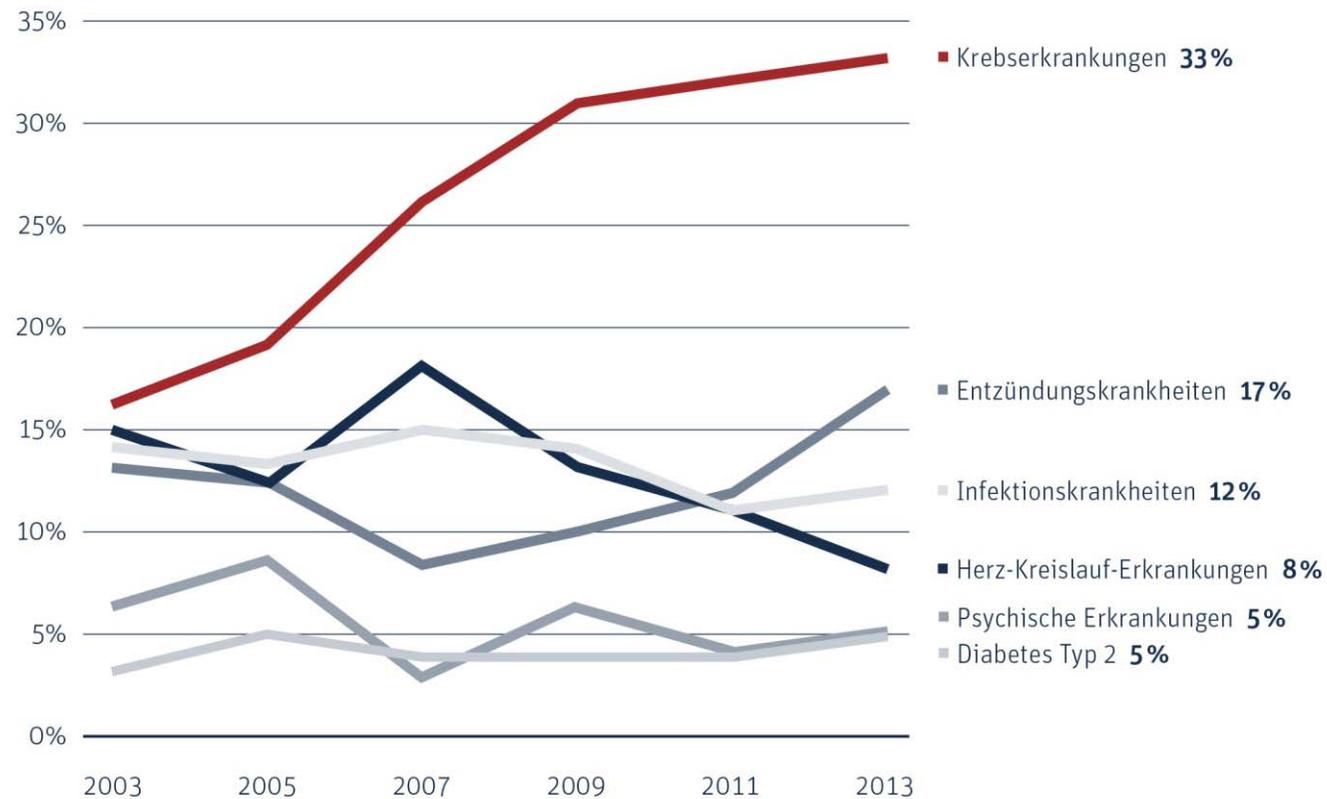
- Fingolimod (Gilenya[®]): Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen
- Fampridin (Fampyra[®]): Zusatznutzen nicht belegt
- Teriflunomid (Aubagio[®]): Zusatznutzen nicht belegt
- Dimethylfumarat (Tecfidera[®]): IQWiG Bewertung läuft

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