

TERÁPIÁS TOVÁBBLÉPÉS DILEMMÁJA RELAPSZÁLÓ-REMITTÁLÓ SCLEROSIS MULTIPLEXBEN AZ ELSŐ VONALBELI KEZELÉS HATÁSTALANSÁGA ESETÉN: FINGOLIMOD VAGY NATALIZUMAB?

Relapszáló-remittáló, első vonalbeli kezelés mellett is relapszusokat szenvedő sclerosis multiplex (SM-) betegek esetében a klinikusnak terápiás dilemmát jelent, hogy a hatékonyságot és a biztonságosságot is figyelembe véve milyen terápiás döntéssel haladjon tovább a beteg kezelésében, melyik másodvonalszintű készítményt használja.

Stefan Braune németországi SM-kohorsztanulmányban számolt be a kezelési alternatívák mellett szerzett tapasztalatokról a *Journal of Neurology* 2013. szeptemberi számában.

A tanulmányban németországi SM-klinikákon első vonalbeli szerekről másodvonalszintű szerekre állított betegek adatait dolgozták fel (2009. február 1. és 2011. január 31. között átállított és 2012. január 30-ig legalább 12 hónapon át kezelt betegek adatainak elemzésével).

Az adatgyűjtést 237, natalizumabra és 190, fingolimodra átállított beteg követésével végezték. A két csoportban előzőleg nem mutatkozott jelentős különbség az éves relapszusrátában. Az átváltást követően a relapszusrátá már az első három hónapban drasztikusan csökkent mind a két csoportban. A klinikai hatékonyság mértékében, és annak fennmaradásában nem találtak a csoportok között szignifikáns különbséget az egyéves megfigyelés alatt. Mindkét csoportban hasonló volt a változatlan, illetve a javuló EDSS-sel rendelkezők aránya (fingolimod: 80,53%, natalizumab: 79,32%). A relapszusmentes betegek arányában sem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget (fingolimod: 75,79%, natalizumab: 71,73%). Ugyanígy a prog-

ressziómentes (fingolimod: 87,39%, natalizumab: 82,70%), illetve relapszus- és progressziómentes betegek aránya (fingolimod: 71,05%, natalizumab: 62,03%) is hasonló volt.

A fingolimodot az FDA első vonalbeli szerként, míg az EMA második vonalban törzskönyvezte relapszáló-remittáló sclerosis multiplexben (RRMS). A németországi valós körülmények között (azaz a mindennapi rutinban és nem klinikai vizsgálatban) gyűjtött adatok azt mutatták, hogy úgy a natalizumab, mint a fingolimod kedvezően befolyásolta a betegség lefolyását, körülbelül hasonló mértékben stabilizálták az EDSS-t és csökkentették a relapszusokat az első 12 hónapban. Mindkét gyógyszerrel a betegek körülbelül kétharmada lett betegségaktivitástól mentes, holott ezt az első vonalbeli szerekekkel nem sikerült elérni. Ez a hatás függetlennek tűnt a kiindulási EDSS-től, illetve a relapszusrátától.

Hosszabb megfigyelési idejű, több beteg bevonásával végzett vizsgálatban szükséges tisztázni, hogy a mindennapi alkalmazás során milyen különbség mutatkozik a másodvonalszintű szerekek között hatékonyság és biztonságosság vonatkozásában.

Mindenképpen kiemelendő azonban, hogy az adatok alapján az első vonalbeli szerekek melletti állapotromlás esetén érdemes másodvonalszintű kezelést megfontolni relapszáló-remittáló sclerosis multiplexben.

dr. Lovas Gábor PhD

Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet,
Neurológiai Osztály