

Pressemitteilung 06. August 2009

Studie für neue Lupus-Behandlung hoffnungsvoll

Ein Beitrag von Birgit Barth, www.orpha-selbsthilfe.de

Rockville/Maryland - Benlysta, ein Medikament zur Behandlung des systemischen Lupus erythematoses (SLE), hat sich in einer großen klinischen Studie bewährt. Nach mehr als 40 Jahren wäre Benlysta, das den monoklonalen Antikörper Belimumab enthält, das erste neue Medikament zur Behandlung der Kollagenose, das zur Zulassung kommen könnte.

In Europa tritt der SLE mit einer Inzidenz von 25 bis 27 jährlich Neuerkrankten pro 100.000 Personen auf. Schätzungen zufolge leiden in Deutschland etwa 40.000 Menschen, vor allem junge Frauen im gebärfähigen Alter, an Lupus erythematoses. Das Erscheinungsbild ist dabei sehr variabel. Die Krankheit beginnt oft mit Fieber, Abgeschlagenheit und Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Viele Betroffene beschreiben Rheuma-ähnliche Gelenkschmerzen und auf der Haut bilden sich oft entzündungsbedingte Hautrötung. Daneben gibt es eine Vielzahl anderer möglicher Symptome bis hin zu schwerwiegenden Nierenschäden.

Seit Jahren besteht die Behandlung fast ausschließlich in Gaben von Cortison und Immunsuppressiva. Versuche vieler namhafter Pharmaunternehmen, neue Medikamente zur Behandlung von SLE zu entwickeln, scheiterten. Auch die Ergebnisse der Phase-II-Studie mit dem neuen Wirkstoff Belimumab von Human Genome Sciences aus Rockville/Maryland waren anfangs nicht vielversprechend.

Erst mit finanzieller Unterstützung durch Glaxo Smith Kline und einer Beschränkung der Studienteilnehmer auf die Patientengruppe, die in der vorangegangenen Studie besser auf Benlysta angesprochen hatte, gelang mit einer groß angelegten klinischen Phase-3-Studie an 1.600 Patienten der Durchbruch. Mehr als die Hälfte aller Patienten (57,6 Prozent mit höherer Dosierung / 51,7 Prozent mit geringerer Dosierung) berichtete zum Studienende nach 52 Wochen eine Milderung der Symptome. Alle Patienten erhielten zudem weiterhin die Standardtherapie. 20 Prozent der Patienten, die Benlysta erhielten, konnten ihre Prednison-Einnahmen im benannten Zeitraum um mindestens ein Viertel verringern.

Aber es gibt Vorbehalte, zumal die Ergebnisse bislang weder veröffentlicht noch von unabhängigen Experten überprüft wurden. Auch wenn das Ergebnis im Vergleich zur Placebo-Gruppe einen signifikanten Vorteil darstellt, darf man nicht ignorieren, dass es in der Kontrollgruppe dieser Studie auch ohne die neue Behandlung in 43,6 Prozent aller Fälle zu einer Besserung der Symptome kam. Die Daten deuten also darauf hin, dass das Medikament nur 8 bis 14 von 100 Patienten helfen würde. Dabei wird das neue Medikament wahrscheinlich sehr viel teurer sein als die bislang verabreichten generischen Steroide und Immunsuppressiva. (Quelle: International Pemphigus & Pemphigoid Foundation)

Hintergrundinformationen

Lupus erythematoses

www.orpha.net (Suchwort: Lupus erythematoses)

Seltene Krankheiten

Es gibt über 4 Mio. Menschen, die in Deutschland von einer seltenen Krankheit (= orphan disease) betroffen sind. Das sind ca. fünf Prozent der Gesamtbevölkerung. Jede einzelne dieser seltenen Krankheiten betrifft per Definition in Europa eine oder weniger unter 2000 Personen. Häufig sind seltene Krankheiten genetisch bedingt und oftmals stehen Ärzte genauso hilflos davor wie die Betroffenen und deren Angehörige. Hilfsangebote – auch Selbsthilfegruppen oder Internetforen zur jeweiligen Krankheit - gibt es zumeist nicht. Aufgrund der Seltenheit der einzelnen Krankheit haben Betroffene es sehr schwer, sich gegenseitig zu finden.

Orpha Selbsthilfe

Die Orpha Selbsthilfe (www.orpha-selbsthilfe.de) ist eine Selbsthilfe-Initiative für und von Menschen mit seltenen Krankheiten, deren Angehörige und Interessierte. Wir bieten Betroffenen und Angehörigen die Möglichkeit, sich zu finden, sich untereinander auszutauschen und Informationen zusammenzuführen. Wir betreiben unsere Initiative wegen der für jede einzelne Krankheit geringen Fallzahlen derzeit überwiegend online, ohne jegliche Fremdfinanzierung und ausschließlich vor dem Hintergrund des Selbsthilfe-Gedankens. Wir sind bei Orphanet, dem europäischen Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs, als Selbsthilfeorganisation gelistet.