

02.05.2007 - 11:30 Uhr

## **Neue Studiendaten: Betaferon®(Wirkstoff)-Behandlung im Anfangsstadium der Multiplen Sklerose kann das Auftreten bleibender Behinderungen signifikant verzögern®**

Zürich (ots) -

Betaferon®(Wirkstoff)-Therapie bereits nach dem ersten Verdacht auf Multiple Sklerose senkt das Risiko einer Verschlechterung nach EDSS-Skala um 40% .

Die sofortige Betaferon®(Wirkstoff)-Behandlung (Interferon beta-1b) von Patienten mit Verdacht auf Multiple Sklerose (MS) nach einem ersten Schub kann das Risiko bleibender neurologischer Schäden signifikant um 40 Prozent senken. Das zeigen neue Studiendaten, die Bayer Schering Pharma heute bekannt gegeben hat. In der BENEFIT (BEtaferon in Newly Emerging multiple sclerosis For Initial Treatment)-Studie wurde das Ausmass neurologischer Beeinträchtigungen anhand der sogenannten EDSS-Skala (Expanded Disability Status Scale) ermittelt und die Wirksamkeit einer frühen Betaferon®(Wirkstoff)-Behandlung mit einer später einsetzenden Therapie über einen Zeitraum von drei Jahren verglichen. Die Resultate dieser Studie wurden bei der 59. Jahresversammlung der American Academy of Neurology in Boston (Massachusetts/USA) vorgestellt.

"Bei einigen Patienten mit den ersten Anzeichen einer Multiplen Sklerose liegen bereits neurologische Schäden vor, die später zu Behinderungen führen können. Die Ergebnisse der BENEFIT-Studie zeigen klar, dass diese Schäden durch eine sofortige Behandlung mit Betaferon®(Wirkstoff) nach dem Auftreten eines ersten Schubs deutlich verringert werden können, und dass sich dadurch die Entwicklung schwerwiegender Behinderungen hinauszögern lässt," sagte Dr. Mark S. Freedman, Professor für Neurologie an der University of Ottawa und Prüfartz der Studie. "Dies ist ein beeindruckendes neues Ergebnis, das für andere immunmodulatorische MS-Therapien bislang nicht gezeigt werden konnte. Es weist darauf hin, wie wichtig es ist, Patienten früh zu behandeln und nicht zu warten, bis sich weitere Zeichen einer Multiplen Sklerose entwickelt haben. Ärzte und Patienten sollten diese exzellenten Ergebnisse bei ihren Therapieentscheidungen berücksichtigen."

Als "sofortige Behandlung" gilt in der Studie der Therapiebeginn nach dem ersten klinischen Schub; die "später eingeleitete Therapie" wird nach dem zweiten klinischen Schub oder nach 2 Jahren begonnen - je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

"Wir freuen uns sehr über diese Resultate der BENEFIT-Studie, die erneut wegweisend sind," sagte Dr. Darlene Jody, President der Geschäftseinheit Specialty Therapeutics bei Bayer Healthcare. "Betaferon®(Wirkstoff) hat im letzten Jahr in weiten Teilen der Welt die Zulassung für die Behandlung der frühesten Stadien der MS erhalten. Wir beabsichtigen, diese neuen Ergebnisse in die Fachinformation aufnehmen zu lassen. Eine entsprechende Zulassung würde für Betaferon®(Wirkstoff) ein weiteres Alleinstellungsmerkmal im Markt bedeuten und unsere Marktposition weiter stärken."

## Über BENEFIT

BENEFIT ist eine multizentrische Studie, die in 98 Zentren in 20 Ländern durchgeführt wurde und Patienten mit Verdacht auf MS nach einem ersten klinischen Schub einschloss. Insgesamt 468 Patienten mit ersten klinischen Anzeichen von MS und typischen MS-Befunden in der Kernspintomographie wurden in zwei Gruppen randomisiert und erhielten doppelblind entweder jeden zweiten Tag 250 Mikrogramm Interferon beta-1b (Betaferon®) oder Placebo als subkutane Injektion. Die placebo-kontrollierte Behandlungsphase dauerte bis zu 24 Monate oder solange, bis eine klinisch gesicherte MS diagnostiziert wurde. Anschliessend wurde allen Patienten die Teilnahme an einer Nachbeobachtungsstudie mit Betaferon® (Wirkstoff) angeboten, in der die Wirkung einer sofortigen im Vergleich zu einer erst später eingeleiteten Betaferon® (Wirkstoff)-Therapie auf den Langzeitverlauf der Erkrankung (Gesamtbeobachtungsdauer: fünf Jahre) untersucht werden sollte.

Eine prospektiv geplante Analyse der Patienten drei Jahre nach dem ersten MS-verdächtigen Schub ergab, dass eine sofortige Behandlung mit Betaferon® (Wirkstoff) nach dem ersten Schub im Vergleich zu einer später eingeleiteten Therapie das Risiko einer bestätigten Krankheitsverschlechterung nach der EDSS-Skala über einen Zeitraum von drei Jahren um 40 Prozent senkte. Darüber hinaus war bei frühzeitig mit Betaferon® (Wirkstoff) behandelten Patienten die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Erkrankung zu einer klinisch gesicherten MS entwickelt, nach drei Jahren um 41 Prozent geringer als bei denen, die erst später therapiert worden waren. Diese Resultate bestätigen die Ergebnisse der placebo-kontrollierten BENEFIT-Studie.

Drei Jahre nach dem ersten MS-verdächtigen Schub erhielten 73 Prozent der Patienten eine Betaferon® (Wirkstoff)-Therapie.

### Literatur-Hinweis:

Mark S. Freedman et al.: Betaseron in Newly Emerging Multiple Sclerosis for Initial Treatment (BENEFIT): Effects of Immediate vs. Early Onset of Interferon Beta-1b Treatment, 59. Jahresversammlung der American Academy of Neurology

### Ergänzende Informationen

Interferon beta-1b ist eine Therapie zur Behandlung der schubförmig-remittierenden sowie sekundär chronisch progredient verlaufenden Multiplen Sklerose (MS). Interferon beta-1b ist indiziert bei Patienten mit einem ersten klinischen Ereignis, das auf MS hinweist ("Clinically Isolated Syndrome"), wenn andere Diagnosen ausgeschlossen sind und wenn ein hohes Risiko für das Auftreten einer klinisch gesicherten Multiplen Sklerose besteht. Interferon beta-1b vermindert die Schubrate und die Schubstärke und hemmt die Progression der Behinderung. Interferon beta-1b wird jeden zweiten Tag subkutan angewendet. Sechzehn Jahre Nachbeobachtung von Patienten, die mit Interferon beta-1b behandelt wurden, haben seine Sicherheit und gute Verträglichkeit belegt.

### Nebenwirkungen und Kontraindikation

Häufigste Nebenwirkungen von Interferonen und damit von Interferon beta-1b sind Reaktionen an der Injektionsstelle und grippeartige Symptome. In der Regel nimmt die Häufigkeit der Reaktionen und Symptome mit der Zeit ab. Interferon beta-1b ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Interferon beta, bei Schwangerschaft und während der Stillzeit, schweren

depressiven Erkrankungen und/oder Suizidneigung, bei Leberinsuffizienz und nicht adäquat kontrollierter Epilepsie. Ausführliche Angaben können den behördlich genehmigten Fach- und Patienteninformationen unter [www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch) entnommen werden.

Engagement Bayer Schering Pharma zur Steigerung der Lebensqualität von MS-Patienten

Vor mehr als 10 Jahren hat Bayer Schering Pharma AG mit dem Interferon beta-1b das erste Medikament gegen Multiple Sklerose auf den Markt gebracht. Seither engagiert sich Bayer Schering Pharma AG nebst wissenschaftlichen Studien auch im Bereich der Lebensqualität von MS-Patienten: Mit der Einführung der raumtemperaturstabilen Formulierung von Interferon beta-1b werden den Patienten zahlreiche Aktivitäten wie ausgedehnte Reisen ermöglicht, da das Produkt nicht im Kühlschrank gelagert werden muss; die automatischen Injektionshilfen Betaject® und Betaject® light erleichtern die Anwendung von Interferon beta-1b. Das von Bayer Schering Pharma lancierte Buch mit dem Titel "Diagnose MS? - Die starke Antwort" gibt Antworten auf Fragen zur Krankheit MS, zur Diagnosefindung und zur Therapie sowie zur Lebensqualität trotz MS. Das Buch kann, wie auch das Kinder-Hörbuch Benjamin, auf [www.ms-diagnose.ch](http://www.ms-diagnose.ch) kostenlos heruntergeladen werden. Auf derselben Internetseite wurde ein Expertenforum aufgeschaltet, auf welchem Fachärzte (Neurologen) kostenlos und anonym Fragen zur Multiplen Sklerose (MS) beantworten.

Bayer HealthCare

Bayer HealthCare ist ein Teilkonzern der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma AG.

Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern.

Bayer Schering Pharma AG ([www.bayerscheringpharma.de](http://www.bayerscheringpharma.de))

Die Bayer Schering Pharma AG ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Die Bayer Schering Pharma, eine Division der Bayer (Schweiz) AG ([www.bayerscheringpharma.ch](http://www.bayerscheringpharma.ch))

verreibt mit 95 Mitarbeitenden die in der Schweiz zugelassenen Produkte und Dienstleistungen. Dabei besteht eine enge Zusammenarbeit mit den Akteuren im Schweizerischen Gesundheitswesen.

Rechtliche Hinweise:

Die vorliegende Medieninformation wurde von Bayer (Schweiz) AG verfasst, um Journalistinnen und Journalisten über Neuigkeiten zu den beschriebenen Krankheiten und/oder deren Behandlungsoptionen zu informieren. Die in ihr enthaltenen Informationen sind

ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Zu den in dieser Medienmitteilung erwähnten Produkten kann die ausführliche und von der Behörde genehmigte Fach- und/oder Publikumsinformation öffentlich im Internet auf [www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch) eingesehen werden. Darin sind die positiven wie auch negativen Aspekte der erwähnten Produkte nachzulesen. Bayer (Schweiz) AG weist ausdrücklich darauf hin, dass nebst den in dieser Medieninformation beschriebenen Therapieoptionen noch weitere medikamentöse und/oder nicht medikamentöse Behandlungen bestehen können.

Die Medienmitteilung soll den Medienschaffenden dazu dienen, die erwähnten Neuigkeiten/Sachverhalte redaktionell aufzubereiten. Dabei liegt die redaktionelle Verantwortung für den vom Journalisten resp. der Journalistin veröffentlichten Bericht bei der Redaktion. Schering weist die Journalistinnen und Journalisten ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art.31 und 32 des Heilmittelgesetzes, SR 812.21 und der Arzneimittel-Werbeverordnung, SR 812.212.5), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Diese Medieninformation ist von Bayer (Schweiz) AG geprüft und freigegeben. Für redaktionell veränderte oder gekürzte Versionen übernimmt Bayer (Schweiz) AG die Verantwortung nur nach vorheriger erneuter Prüfung und Freigabe.

Kontakt:

Karin Müller, Head of Communication a.i., Bayer Schering Pharma  
Tel.: +41/79/307'61'86  
Fax: +41/44/465'82'62  
E-Mail: [karin.mueller.km@bayer.ch](mailto:karin.mueller.km@bayer.ch)

Caroline Schneider, Communication Manager, Bayer Schering Pharma  
Tel.: +41/79/307'61'52  
Fax: +41/44/465'82'62  
E-Mail: [caroline.schneider.cs@bayer.ch](mailto:caroline.schneider.cs@bayer.ch)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100003536/100531453> abgerufen werden.