

MS: IFN β -1a (s.c.) per elektronischem Autoinjektor RebiSmart[®]

RebiSmart[®] in der READOUTsmart-Studie: Adhärenz-Rate über zwei Jahre höher als 85 %

Adhärenz ist bei der Multiplen Sklerose (MS) eine wesentliche Voraussetzung für die Wirksamkeit der verlaufsmodifizierenden Therapie und damit auch für die Langzeitprognose der Patienten. In der abschließenden Analyse der Studie „READOUTsmart“ ergab sich jetzt für die subkutane Gabe von Interferon-beta (IFN β)-1a (Rebif[®]) mit dem elektronischen Autoinjektor RebiSmart[®] über zwei Jahre eine außerordentlich hohe Adhärenz von gemittelt mehr als 85%.¹

Zahlreiche Studien belegen, dass die Adhärenz mit der MS-Medikation häufig unzureichend ist. Eine jüngere deutsche Kohortenstudie zeigte, dass zwei Jahre nach Beginn einer Injektionstherapie nur 30% bis 40% der MS-Patienten adhären waren.² Eine einfache, anwenderfreundliche Injektion könnte eine wichtige Adhärenz-Barriere ausräumen.

Der Autoinjektor RebiSmart[®]



Der in erster Version bereits 2009 eingeführte elektronische RebiSmart[®]-Autoinjektor erleichtert dem MS-Patienten die Selbstinjektion von IFN β -1a (s.c.). Einstellbar sind u.a. Injektions- und Durchflussgeschwindigkeit, die Nadeln sind nicht sichtbar. Das Gerät verfügt u.a. über eine Erinnerungsfunktion – und die Auslesefunktion des RebiSmart[®] ermöglicht die Dokumentation der verabreichten Injektionen und damit der objektiven quantitativen Adhärenz. Auch unvollständige Injektionen werden erkannt und aufgezeichnet.

Zweijährige Adhärenzstudie READOUTsmart

An der nicht-interventionellen, einarmigen Studie READOUTsmart (REal ADherence mONitoring in mULTIPLE sclerosis applying the electronic device RebiSmart[®]) nahmen 392 Patienten (69,6% Frauen) im durchschnittlichen Alter von 36,8 Jahren teil, darunter 83,7% mit schubförmig-remittierender MS. Die Patienten injizierten sich mit dem RebiSmart[®] – jeweils dreimal wöchentlich – für die ersten 2 Wochen

8,8 μ g, in Wochen 3 und 4 dann 22 μ g sowie ab der 5. Woche 44 μ g. Das angebotene Starterpack umfasst 2 Wochen 8,8 μ g und 2 weitere Wochen 22 μ g Rebif[®].

Über zwei Jahre erfasst wurden die quantitative Adhärenz (Anteil der geplanten Injektionen) und die qualitative Adhärenz (Anteil der Wochen mit korrekter Behandlung). Weitere Endpunkte waren u.a. die selbsteingeschätzte Adhärenz (auf einer Skala von 0 bis 10) und die vom Patienten beurteilten Veränderungen von Fatigue, Depression, Lebensqualität und Kognition.

Quantitative Adhärenzrate 85,3 %

Insgesamt konnten mit 368 der 392 eingeschlossenen Patienten (93,9%) mehr als neun von zehn Teilnehmern ausgewertet werden. Die durchschnittliche quantitative Adhärenz betrug über die gesamten zwei Jahre 85,3% (Abb. 1). Die mittlere qualitative Adhärenz betrug insgesamt 67,0% (Monate 1-24). Verschiedene Patientenvariablen wie Geschlecht, Alter (< 37 vs. \geq 37 Jahre), vorherige Medikation oder Dosis (44 vs. 22 μ g) hatten auf die Adhärenz keinen we-

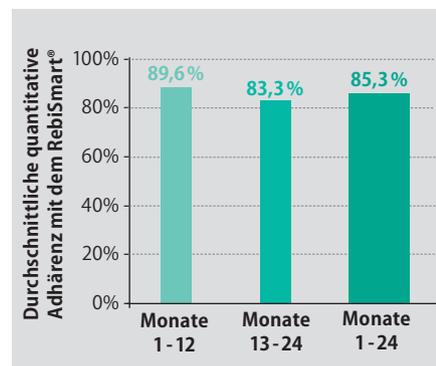


Abb. 1: Über die zwei Jahre ergab sich bei der Anwendung des RebiSmart[®] in der READOUTsmart-Studie eine hohe quantitative Adhärenz von mehr als 85%. Mod. nach [1]

STATEMENT

Prof. Dr. med. Peter Rieckmann, Chefarzt
Medical Park Loipl in
Bischofswiesen



„Übereinstimmend mit unseren bisherigen Studien- und Alltagserfahrungen belegt unsere prospektive Zweijahresstudie, dass sich mit dem elektronischen RebiSmart[®] bei den mit Rebif[®] behandelten MS-Patienten eine anhaltend hohe Adhärenz erzielen lässt.“

sentlichen Einfluss. Die Selbsteinschätzung der Adhärenz war (mit 9,3 initial und 8,6 zu Studienende) höher als die mit dem RebiSmart[®] überwachte Adhärenz.

Kognition signifikant gebessert

Eine hohe quantitative Adhärenz ging mit einer leichten, aber signifikanten Besserung von Informationsverarbeitungsgeschwindigkeit und Arbeitsgedächtnis nach den durchschnittlichen Werten des Symbol Digit Modalities Test (SDMT) einher (Adhärenz \geq 85%: +3,2 [p=0,0167 vs. Baseline] gegenüber Adhärenz < 85%: +2,4 [p=0,0844 vs. Baseline]). Zudem zeigte sich eine Tendenz zu einem intensiveren Selbstmanagement: Bei Patienten mit hoher Adhärenz bestand ein Trend zu mehr MS-bezogenen Arztbesuchen.

Fazit: Die Patienten bleiben auf Dauer adhären

Die Einführung oraler MS-Medikamente hat die Adhärenz-Problematik nicht grundsätzlich gelöst. Die hohe Adhärenz in READOUTsmart über zwei Jahre harmonisiert mit früheren Studienergebnissen zur RebiSmart[®]-Anwendung, z.B. lag die Adhärenz über ein Jahr in einer großen Studie mit 912 MS-Patienten bei 97%.³ JL

1. Rieckmann P et al.: Adherence to subcutaneous IFN β -1a in multiple sclerosis: final analysis of the non-interventional study READOUTsmart using the dosing log and readout function of RebiSmart[®]. Adv Ther 2019; 36(1): 175-86; 2. Hansen K et al.: Adherence to disease modifying drugs among patients with multiple sclerosis in Germany: a retrospective cohort study. PLoS One 2015; 10(7): e0133279; 3. Bayas A et al.: Adherence to, and effectiveness of, subcutaneous interferon beta-1a administered by RebiSmart[®] in patients with relapsing multiple sclerosis: results of the 1-year, observational SMART study. Expert Opin Drug Deliv 2015; 12(8): 1239-50

Mit freundlicher Unterstützung von Merck Serono, Darmstadt