

## Neues aus Industrie und Forschung

### Zum Rückzug von Tysabri®

Die Aktien von Serono machten einen Kurssprung von beinahe 20 Prozent; die Nachricht ging in erster Linie durch die Wirtschaftspresse (Frankfurter Rundschau, NZZ, Süddeutsche, Wallstreet Journal). Grund war der (freiwillige!) Rückzug des Präparats Tysabri®, bis vor kurzem bekannt unter dem Label Antegren®. Tysabri (Hersteller: Elan Pharmaceuticals, San Diego) enthält den monoklonalen Antikörper Natalizumab. Viele Multiple-Sklerose-, aber auch Colitis- und Arthritis-Patientinnen und -Patienten (und natürlich auch die Herstellerfirma) hatten grosse Hoffnungen in das neue Medikament gesetzt, das in ersten Studien ähnliche oder gar grössere Erfolgsraten aufwies als die zurzeit eingesetzten Beta-Interferone der Firmen Schering (Betaseron®), Serono (Rebif®) und Biogen (Avonex®). Bei teilweise über 60 Prozent der mit Natalizumab behandelten MS-Patienten kam es zu signifikant weniger Schüben bzw. längeren Intervallen zwischen den Schüben oder/und zu weniger schweren Schüben, und bei einem wesentlichen Teil der Patienten traten in der Beobachtungsphase gar keine Schübe mehr auf.

Von dem (vorläufigen) «Aus» von Tysabri profitierte naturgemäss der zurzeit in den USA wichtigste Konkurrent: Serono. Mit betroffen vom Rückzug ist die Firma Biogen idec, deren Beta-Interferon Avonex® in Kombination mit Natalizumab eingesetzt wurde. Was war geschehen? Bei einem Pati-

### Medikamente und Märkte

Die Biogen-Aktien sackten nach Bekanntgabe des Rückzugs von Tysabri um 43 Prozent ab – ein Wertverlust von 9,5 Milliarden Dollar. Die Papiere von Elan sanken gar um mehr als 70 Prozent – sie büssten 7,3 Milliarden Dollar ein. Auch die Aktien anderer Biotech-Firmen wurden durch die Hiobsbotschaft in Mitleidenschaft gezogen.

enten der Tysabri-Avonex-Studie war eine progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) aufgetreten und hatte tödlich geendet. Bei einem zweiten Patienten besteht der Verdacht auf die gleiche Diagnose. Noch ist der Zusammenhang zwischen Avonex+Ty-

über das Auftreten einer PML berichtet worden und haben Tausende von MS-Patienten von Avonex profitiert.

Biogen und Elan haben den Rückzug von Tysabri und damit die vorläufige Sistierung der Studie gemeinsam und in Absprache mit der amerikanischen

Weitere Infos sind zu finden unter

- [www.fda.gov/cder/drug/advisory/natalizumab.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/natalizumab.htm)
- [www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab/natalizumab\\_QA.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/natalizumab/natalizumab_QA.htm)
- [www.nationalmssociety.org/Research-Tysabri.asp](http://www.nationalmssociety.org/Research-Tysabri.asp)
- [www.tysabri.com](http://www.tysabri.com)

sabri und PML nicht gesichert. Da die PML jedoch auf der Aktivierung eines bei vielen gesunden Personen latent präsenten intrazerebralen Virus beruht, ist ein Zusammenhang zwischen Kombinationstherapie und Krankheitsausbruch nicht unwahrscheinlich. Der Rückzug war dementsprechend sicher gerechtfertigt. Unerlässlich ist allerdings, die Kausalität nachzuweisen und die auslösenden Faktoren zu eruieren. Immerhin ist bisher bei Tausenden mit Avonex allein und mindestens 3000 mit Natalizumab allein behandelten Patientinnen und Patienten nie

FDA bekannt gegeben. Empfohlen wird, auf die kombinierte Medikation zu verzichten. Keine Gefahr besteht hingegen für alle Patienten, die zurzeit mit Avonex allein behandelt werden. FDA und die betroffenen Firmen versprechen eine möglichst rasche Klärung der Situation. Die Ergebnisse der nun forcierten Abklärungen werden über die Wiederaufnahme der gestoppten Studie und weitere Studien mit Tysabri entscheiden.

R.A.