

ULTIMATE OLE: anhaltender Effekt auch nach fünf Jahren

Ublituximab (Briumvi®) ist ein immunsuppressiver monoklonaler Antikörper für die intravenös infundierte Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose. Die Effekte beruhen auf der Bindung an das CD20-Antigen und der Lyse von B-Zellen. In den randomisierten klinischen Zulassungsstudien ULTIMATE I und II zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ublituximab bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) wurde über einen Zeitraum von zwei Jahren die Krankheitsaktivität bei Teilnehmern mit RMS unter Ublituximab im Vergleich zu Teriflunomid (Aubagio®, Generika) signifikant reduziert. Wie sich die Anwendung über weitere drei Jahre auswirkt, wurde in der Verlängerungsstudie ULTIMATE OLE untersucht. Dabei konnten 851 von ursprünglich 985 Studienteilnehmern gewonnen werden. Die Teilnehmer der ULTIMATE-OLE-Studie setzten die Behandlung mit Ublituximab (UBL-UBL) fort oder wechselten von Teriflunomid zu Ublituximab (TER-UBL).

Als wichtigste Endpunkte waren die Wirksamkeit bzw. die annualisierte Rückfallrate (ARR), 24-Wochen-bestätigte Behinderungsprogression (CDP24) und 24-Wochen-bestätigte Behinderungsverbesserung (CDI24) sowie die Sicherheit definiert.

Die Ergebnisse zeigten in der TER-UBL-Gruppe ein Jahr nach dem Wechsel eine signifikante Reduktion der ARR um

58,4% mit weiterer Reduktion auf 0,048 im vierten Jahr und auf 0,045 im fünften Jahr. Die UBL-UBL-Teilnehmer verzeichneten nach der Doppelblindphase weitere ARR-Reduktionen auf 0,053, 0,032 und 0,020 für die Jahre 3, 4 und 5.

Im Jahr 5 betrug die CDP24 bei den UBL-UBL-Teilnehmern 8,0 vs. 14,3% in der TER-UBL-Gruppe ($p = 0,01$). Die CDI24 betrug bei den UBL-UBL-Teilnehmern 17,0 vs. 12,2% bei den TER-UBL-Teilnehmern ($p = 0,02$). Die unerwünschten Ereignisse entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil aus den zulassungsrelevanten Studien, mit expositionsbereinigten Inzidenzraten pro 100 Teilnehmerjahre von schweren Infektionen (ohne COVID-Ereignisse) von 2,10 (UBL-UBL) und 2,58 (TER-UBL).

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die frühzeitige Einleitung der Behandlung mit Ublituximab und die fortgesetzte Behandlung über einen Zeitraum von fünf Jahren einen anhaltenden klinischen Nutzen für Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose bietet. □

vh

Quelle: Cree BAC et al.: Five Years of Ublituximab in Multiple Sclerosis: ULTIMATE I and II Open-Label Extension Study. *JAMA Neurol.* Published online February 16, 2026. doi:10.1001/jamaneurol.2026.0007