

# Ergebnisse der ASCLEPIOS-Studien I und II:

## Ofatumumab (Kesimpta®, OMB157) bei Erwachsenen mit aktiver schubförmiger Multipler Sklerose

Die Studien ASCLEPIOS I und II sind zwei identische, doppelblinde, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studien mit flexibler Dauer (bis zu 30 Monate), in denen die Sicherheit und Wirksamkeit von Ofatumumab 20 mg (monatliche [ab Woche 4] subkutane Injektion) im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg (einmal täglich orale Tabletten) bei Erwachsenen mit schubförmiger MS untersucht wurden.<sup>1,2,3</sup>

### Über die Studien:



**1.882**

Patienten eingeschlossen  
Alter: 18-55 Jahre



**0-5,5<sup>1,2</sup>**

EDSS\* Score  
\*Expanded Disability Status Scale



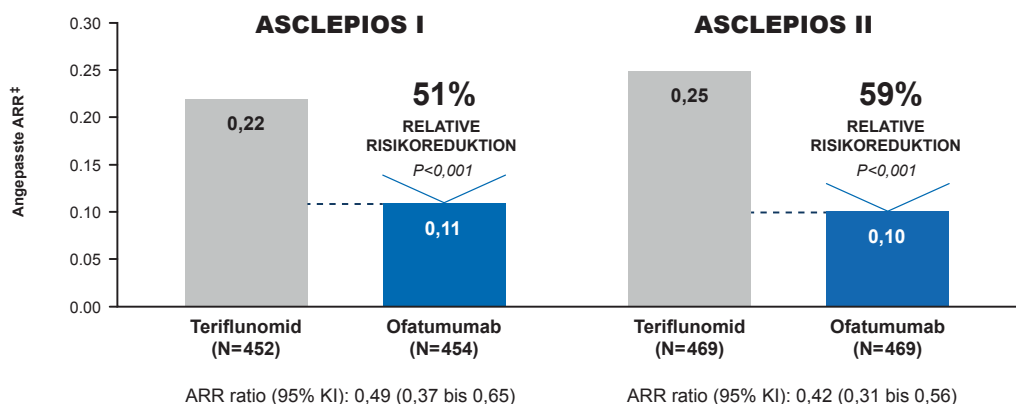
**>350**

Zentren in  
37 Ländern

## Die wichtigsten Endpunkte und Ergebnisse der ASCLEPIOS Studien†:

### Primärer Endpunkt: Reduktion der jährlichen Schubrate (ARR)

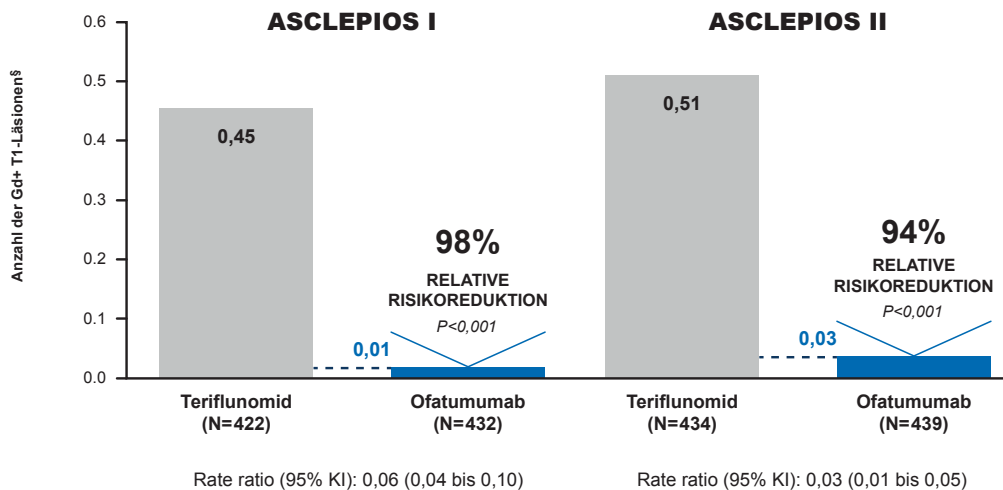
In den ASCLEPIOS Studien I und II zeigte Ofatumumab eine signifikante Reduktion der jährlichen Schubrate (ARR) um 51% bzw. 59% ( $p < 0,001$ ) im Vergleich zu Teriflunomid.<sup>3</sup>



Vollständiger Analysesatz. Primärer Endpunkt. †Negatives binomiales Regressionsmodell. N, Gesamtzahl der in der Analyse enthaltenen Patienten. ARR, jährliche Schubrate; KI, Konfidenzintervall.

## Sekundärer Endpunkt: Läsionen

Die Studien ASCLEPIOS I und II zeigten, dass Ofatumumab sowohl die Anzahl der Gadolinium-anreichernden (Gd+) T1-Läsionen um bis zu 94% bzw. 98% ( $p < 0,001$ ) als auch neuer oder sich vergrößernder T2-Läsionen um bis zu 82% bzw. 85% ( $p < 0,001$ ) signifikant reduzierte.<sup>3</sup> Dies verdeutlicht eine profunde Unterdrückung neuer Entzündungsaktivität.<sup>1</sup>

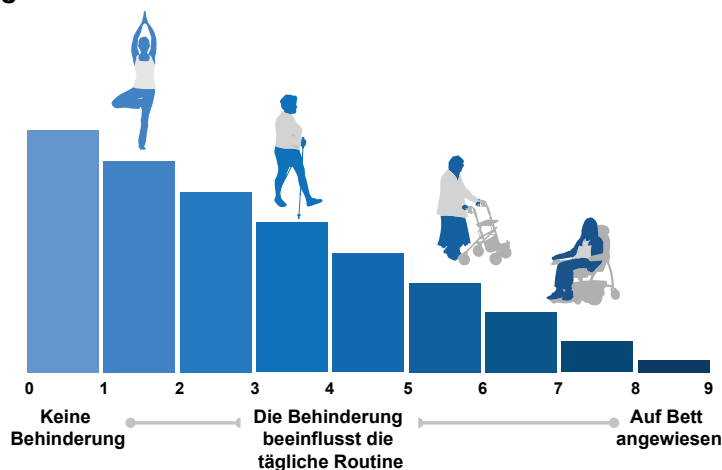


Vollständiger Analysesatz. Sekundärer Endpunkt. Ende der Studie. N, Gesamtzahl der in der Analyse enthaltenen Patienten. <sup>§</sup>Negatives binomiales Regressionsmodell. KI, Konfidenzintervall; Gd+, Gadolinium-anreichernd.

## Sekundärer Endpunkt: Behinderungsprogression

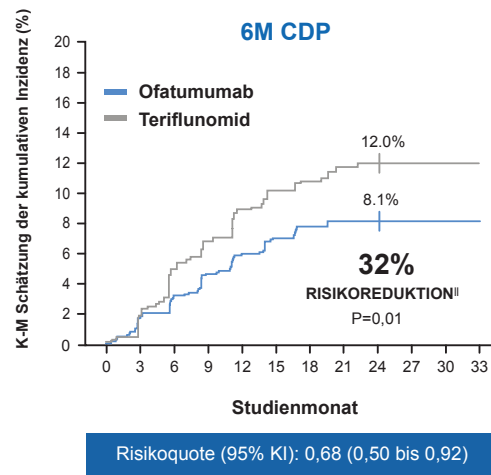
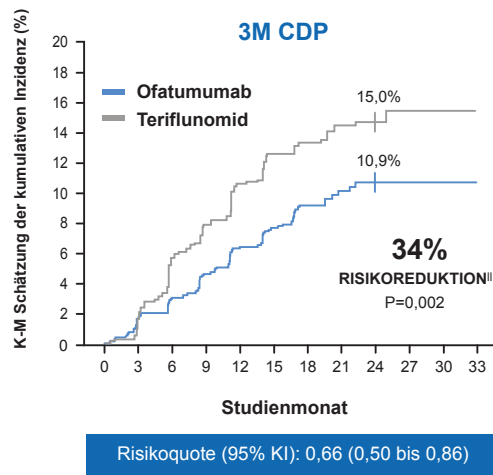
Die bestätigte Behinderungsprogression (CDP) wird über den Anstieg des EDSS-Wertes im Vergleich zu Baseline definiert, der über einen bestimmten Zeitraum anhält. Im Fall der ASCLEPIOS-Studien über 3 bzw. 6 Monate.<sup>3</sup>

### EDSS



Der EDSS ist ein Maß, das den Schweregrad der Behinderung bei MS-Patienten angibt.<sup>4</sup>

Ofatumumab zeigte gegenüber Teriflunomid eine signifikante Reduktion der bestätigten Behinderungsprogression (CDP) um 34,4% ( $p = 0,002$ ) nach 3 Monaten und um 32,2% ( $p = 0,01$ ) nach 6 Monaten.<sup>3</sup>



Vollständiger Analyseansatz. Sekundäre Endpunkte. Cox-Regressionsmodell. CDP, bestätigte Behinderungsprogression; KI, Konfidenzintervall.

## Weitere Fakten

- Die wichtigsten und am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege, systemische injektionsbedingte Reaktionen, Reaktionen an der Injektionsstelle und Harnwegsinfektionen.
- Eine separate Post-hoc-Analyse zeigte, dass Ofatumumab neue Krankheitsaktivität bei RMS-Patienten unterdrücken kann. Die Wahrscheinlichkeit, NEDA-3 (keine Schübe, keine MRT-Läsionen und bestätigte Behinderungsprogression) zu erreichen, war mit Ofatumumab im Vergleich zu Teriflunomid in den Monaten 0-12 (47,0% vs. 24,5% der Patienten;  $p < 0,001$ ) 3-mal höher und in den Monaten 12-24 (87,8% vs. 48,2% der Patienten;  $p < 0,001$ ) 8-mal höher.<sup>5</sup>

**Der vollhumane Antikörper Ofatumumab, der gezielt CD20-positive B-Zellen adressiert, zeigte eine überlegene Wirksamkeit und ein Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf dem Niveau der Erstlinientherapie Teriflunomid.<sup>3</sup>**

<sup>†</sup> Zu den sekundären Endpunkten, die keinen signifikanten Unterschied zwischen Ofatumumab und Teriflunomid zeigten, gehören die Verbesserung der Behinderung und der Hirnvolumenverlust.<sup>3</sup>



## Referenzen

1. ClinicalTrials.gov. Efficacy and Safety of Ofatumumab Compared to Teriflunomide in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis (ASCLEPIOS I). Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02792218> [Last accessed: February 2021].
2. ClinicalTrials.gov. Efficacy and Safety of Ofatumumab Compared to Teriflunomide in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis. (ASCLEPIOS II). Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02792231> [Last accessed: February 2021].
3. Hauser S, Bar-Or A, Cohen J et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2020; 383(6): 546–557.
4. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: An expanded disability status scale (EDSS). *Neurology.* 1983;33(11):1444–1452.
5. Hauser S, Bar-Or A, Cohen J, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis: analysis of no evidence of disease activity (NEDA-3) from ASCLEPIOS I and II trials. *Eur J Neurol.* 2020;27(S1):85-86.