

## Neuer Cochrane Review:

### Die Wirksamkeit von Copaxone® ist zweifelhaft

**G**latirameracetat (Copaxone®) gilt neben den Betainterferonen (Betaferon®, Rebif® und Avonex®) als eine Säule der immunmodulatorischen Basistherapie der MS. Es handelt es sich um ein Gemisch von Eiweißen, die aus vier Aminosäuren Glutaminsäure, Lysin, Alanin und Tyrosin nach dem Zufallsprinzip synthetisiert wird. Die Anfangsbuchstaben GLAT haben der Substanz ihren Namen gegeben. Wegen der „zufälligen Polymerisierung“ ist eine standardisierte Herstellung nicht möglich. Darum muss für jede Charge der Wirksamkeitsnachweis im Tierexperiment neu erbracht werden. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt. Es wird vermutet, dass Glatirameracetat wegen der ähnlichen Zusammensetzung wie das Myelin die Lymphozyten davon ablenkt, die weiße Hirnsubstanz anzugreifen.

Als Nachteil von Copaxone® gilt, dass es im Vergleich zu den Betainterferonen einmal täglich unter die Haut gespritzt muss, allerdings sind die Nebenwirkungen geringer. An erster Stelle sind lokale Reaktionen an den Einstichstellen in Form von Schwellung, Juckreiz und Entzündung und Verhärtung zu nennen. Selten kommt es unmittelbar nach der Injektion zur sog. Postinjektionsreaktion (SPIR)

mit Gesichtsrötung, Herzjagen und Angstgefühlen, die jedoch nur wenige Minuten anhält.

Nachdem in mehreren Studien gezeigt wurde, dass Glatirameracetat die Schubrate und die Zahl neuer Herde im Kernspintomogramm senkt, wurde das Medikament 1996 in den USA und 2001 in Deutschland zugelassen.

Alle randomisierten und placebokontrollierten Studien zu Copaxone® sind jetzt von der unabhängigen Cochrane Collaboration noch einmal kritisch unter die Lupe genommen und die Ergebnisse in einem Übersichtsartikel veröffentlicht worden. Dabei wurden die Daten von 646 Patienten mit klinisch sicherer MS berücksichtigt. Leider kommen die Autoren abschließend zu einem wenig ermutigenden Urteil: „Es konnte kein günstiger Effekt von Glatirameracetat auf die Krankheitsprogression nachgewiesen werden, und das Medikament verringert das Risiko von Schüben nur unwesentlich. Darum kann der Routineeinsatz in der klinischen Praxis derzeit nicht empfohlen werden.“

*Quelle: Munari, L. E.a. Therapy with glatiramer acetate for multiple sclerosis (Cochrane Review). In: The Cochrane Library; Issue 3, 2004.*

### Anmerkung zur Cochrane Collaboration:

Jährlich erscheinen rund zwei Millionen medizinischer Fachbeiträge in zehntausend Zeitschriften. In dieser Informationsflut kann niemand den Überblick bewahren. Besonders bedenklich ist, dass mehr als 95% der Artikel, die Arzneimittel betreffen, nicht von unabhängiger Stelle sondern von den Herstellerfirmen in Auftrag gegeben und lanciert werden. Nun haben aber klinische Studien einen Haufen Tücken. Von der Planung bis zur Präsentation können die Ergebnisse unbewusst verfälscht oder bewusst gefälscht werden.

Die Cochrane Collaboration hat es sich zur Aufgabe gemacht, hier zu helfen. Sie sammelt in der „Cochrane-Library“ Übersichtsarbeiten über bestimmte Themen, die alle verfügbaren, gut ausgeführten Studien zusammenfassen. Die Verlässlichkeit der Empfehlungen wird in verschiedene „Evidenzstufen“ eingeteilt, und man spricht auch von evidenz-basierter Medizin.

**Höchste Sicherheit bringt die systematische Übersicht (Review) über mehrere randomisierte kontrollierte Studien. Ganz unten rangiert die nicht stichhaltig begründete Expertenmeinung, die scherzhaft auch als „eminenzbasiert“ bezeichnet wird.**

*Dr. med. Wolfgang Weihe*