

Selbstbeurteilung der Behandlungszufriedenheit und Praktikabilität des Copaxone-PEN bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS (RRMS)



Bergmann, A.^{1,3}, Schreiber, H.^{2,3}, Roßnagel, F.³ & NTD Study Group³

¹Praxis Dr. Bergmann, Müller-Gnadeneck-Weg 3b, 86633 Neuburg

²Nervenärztliche Gemeinschaftspraxis & Neuropoint, Pfauengasse 8, 89073 Ulm

³NeuroTransData (NTD) Ärztenetzwerk, Neuburg

Hintergrund

Die beiden wichtigsten Verabreichungsformen von MS-Arzneimitteln repräsentieren heute injizierbare und orale Wirkstoffe. Für manche injizierbaren Arzneimittel stehen inzwischen auch unterschiedliche Verabreichungsweisen zur Verfügung, was dem Patienten eine Auswahl ermöglicht. Dies gilt insbesondere auch für die Behandlung mit COPAXONE® (Glatirameracetat, COP), verfügbar als Fertigspritze mit oder ohne Autoinjektor und als Fertipen. Da die Applikationspräferenzen von MS-Patienten eine wichtige Rolle für deren Adhärenz spielt, ist es von eminenter Bedeutung zu wissen, wie neue Anwendungsformen von bewährten Medikamenten vom Patienten bewertet werden.

Ziele

Ziel dieser nicht-interventionellen Studie (NIS) ist es, die Akzeptanz des COPAXONE Pen® 40 mg sowie die Bewertung seiner Praktikabilität und Eigenschaften seitens MS-Patienten zu untersuchen. Eingeschlossen werden sowohl therapie-naive Patienten, (De-novo-Nutzer), als auch solche, die zuvor COP mit anderen Methoden (COPAXONE-Autoinjektor, manuelle COP-Verabreichung mit Fertigspritze) anwenden.

Fragestellung

In der COP-APPLY wird die Tatsache berücksichtigt, dass es neben den klassischen klinischen Beurteilungsparametern vor allem die Präferenzen des Patienten bei der Auswahl der idealen MS-Therapie sind, die eine wichtige Rolle bei der Identifizierung und Therapietreue der Patienten spielen, welche letztendlich zu einem langfristigen Behandlungserfolg führen. In der Studie sollen also MS-Patienten ihre Erfahrungen mit dem selbst verabreichten COPAXONE PEN mithilfe eines Fragebogens bewerten.

Methoden

Multizentrische, offene Beobachtungsstudie (Phase IV), die in etwa 30 ambulanten MS-Praxiszentren durchgeführt wird, die Teil des NeuroTransData (NTD) Ärztenetzwerkes sind. Als endgültige Stichprobengröße sind 70–80 Patienten geplant. Das Projekt startete im Juli 2020 und soll im Januar 2021 beendet sein. Die Patienten werden drei Monate nach der ersten Anwendung des COPAXONE-Pen im Rahmen einer Querschnittserhebung befragt.

Untersuchungskollektiv: Es erfolgt eine Stratifizierung in 2 Untergruppen: (1) Copaxone-naive Patienten, die erstmals, d.h. ohne Vorerfahrung mit MS-Medikamenten jeglicher Art, auf den Copaxone-PEN eingestellt wurden (COP naive de novo), (2) MS-Patienten mit COP-Vorerfahrung, die von anderen COP-Verabreichungsmethoden umstiegen, d. h., vom Copaxone-Autoinjektor (COPshift AI) oder von manueller Verabreichung (COP Shift M).

Assessments: Primärer Endpunkt: Prozentsatz der Zufriedenheit mit dem COPAXONE-PEN, gemessen mit der VAS-Skala 0 - 10 (0: stimme überhaupt nicht zu... 10: stimme zu). Akzeptanz ist definiert als ein VAS-Wert ≥ 6 . Sekundäre Endpunkte: Benutzerfreundlichkeit des Pens, Praktikabilität der Gerätefunktionen anhand von 12 selektierten Aspekten (1=Vorbereitungsschritte zur Injektion, 2=Nadelsicherheit, 3=Auslöseknopf, 4=Injektionsstart, 5=Bestätigungston, 6=Injektionsbeendigung, 7=Lage des PEN in der Hand, 8= Farbänderung des Sichtfensters, 9=Reisefähigkeit, 10=Minimierung von Nadelstichverletzungen, 11=Selbstinjektion ohne fremde Hilfe, 12=Entsorgung)

Ergebnisse

Eine erste Interimsanalyse erfolgte an 25 Patienten (mittleres Alter in Jahren, +/- SD: 39,1 +/- 12,1), von den 67,9% weiblichen und 32,1 männlichen Geschlechts waren (siehe Abb.1). Die mittlere Krankheitsdauer betrug in Jahren: 5 (+/-6,2).

Die allgemeine Akzeptanz des Copaxone-Pen lag bei 88,0% (siehe Abb.2). Abb.3 fasst die Akzeptanz von 12 Gerätefunktionen zusammen (siehe Assessments)

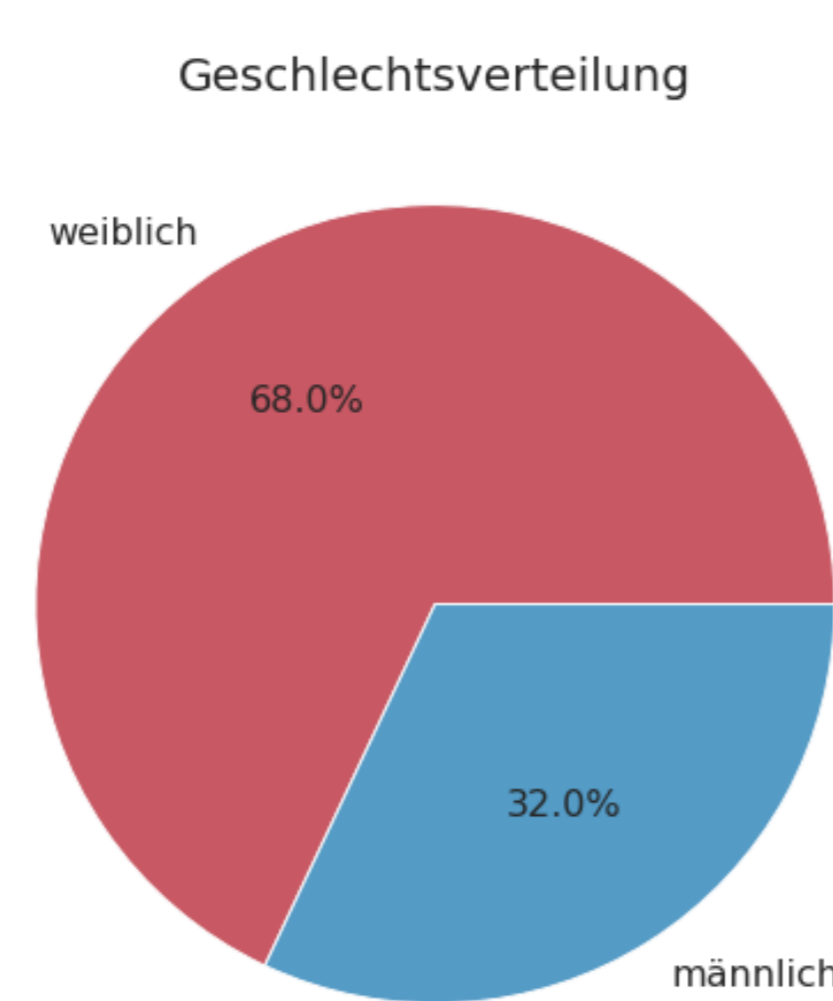


Abb.1.: Geschlechtsverteilung

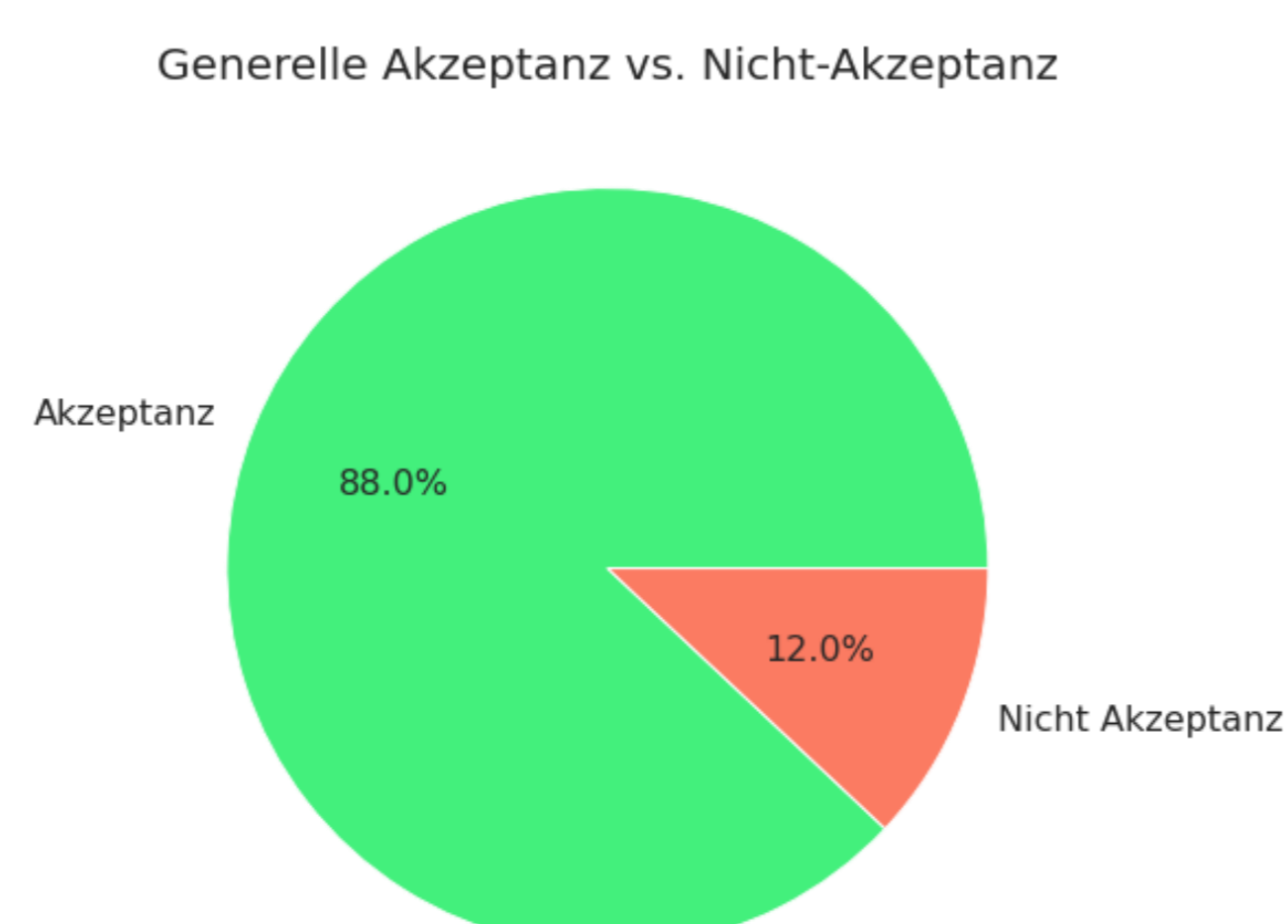


Abb.2.: Generelle Akzeptanz vs. Nicht-Akzeptanz

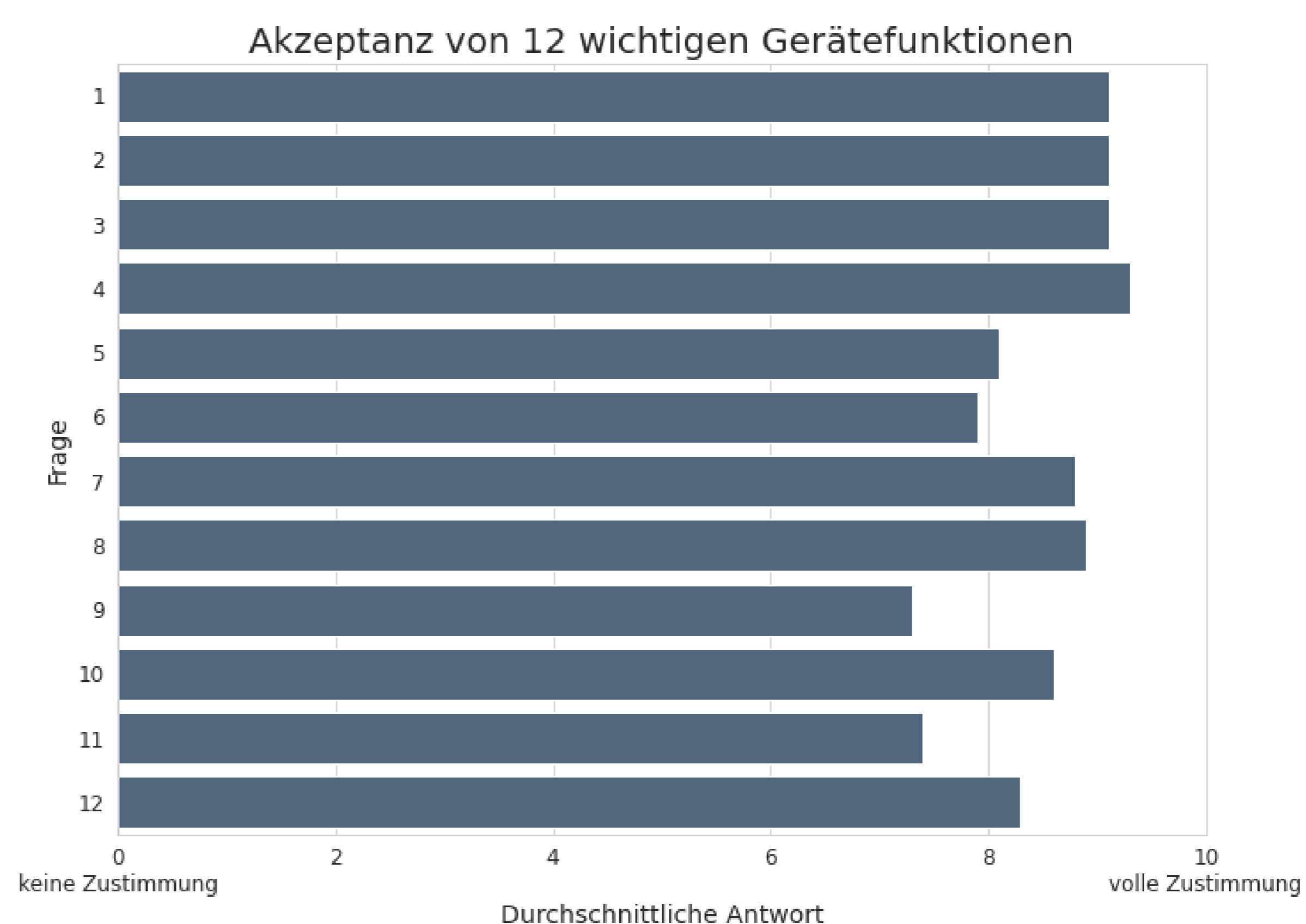


Abb.3.: Akzeptanz von 12 wichtigen Gerätefunktionen

(1=Vorbereitungsschritte zur Injektion, 2=Nadelsicherheit, 3=Auslöseknopf, 4=Injektionsstart, 5=Bestätigungston, 6=Injektionsbeendigung, 7=Lage des PEN in der Hand, 8= Farbänderung des Sichtfensters, 10=Minimierung von Nadelstichverletzungen, 11=Selbstinjektion ohne fremde Hilfe, 12=Entsorgung)

Schlussfolgerungen

Die Beobachtungsstudie belegt eine hohe allgemeine Akzeptanz des Copaxone PEN bei Anwendung im Versorgungsalltag. Eine Betrachtung differenzierter Gerätefunktionen bestätigt das positive Bild mit Bezug auf 12 wichtige Gerätefunktionen. Die Daten deuten darauf hin, dass neben den klassischen Bewertungsparametern (Verträglichkeit, Rückfallrate und Fortschreiten der Behinderungsprogression) auch die Parameter der „Präferenz“ und „Zufriedenheit mit dem Applikationsmodus“ eines Medikaments eine wichtige Rolle für die Adhärenz und den langfristigen Behandlungserfolg bei MS, hier bezogen auf die Anwendung von Copaxone, spielen.

Disclosures:

AB: Vortrags- und Beratungshonorare, Unterstützung für wissenschaftliche Studien und Adboards sowie Reisekostenerstattungen von Novartis and Servier.

HS: Vortrags- und Beratungshonorare, Unterstützung für wissenschaftliche Studien und Adboards sowie Reisekostenerstattungen von Almirall, Alnylam, Biogen Idec, Novartis, Roche und Teva.

FR: nothing to disclose