

**Medizin in Kürze:****«The Lancet» versteht NICE nicht mehr****Neue Medikamente gegen rheumatoide Arthritis**

Die Fachzeitschrift «The Lancet» hat die Strategien und Empfehlungen des britischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) immer unterstützt. Nun zeigt sich das führende Blatt von der Institution enttäuscht, da diese das neue Medikament Abatacept (Orencia®) gegen ansonst therapierefraktäre Formen von rheumatoider Arthritis nicht ins kostenerstattungsberechtigte Arsenal aufgenommen hat. Dies ganz im Gegen-

satz zu Rituximab (MabThera®), das letztes Jahr in dieser Indikation den NICE-Segen erhalten hat. Beide Medikamente wirken, wenn auch auf unterschiedlichen Wegen, gegen die zerstörerischen Entzündungsvorgänge, wobei Abatacept die T-Zellen, Rituximab das CD20-Antigen auf reifen B-Zellen und Prä-B-Zellen zum Ziel hat. Beide Medikamente sind in der Schweiz mit Limitatio bei rheumatoider Arthritis zugelassen. «The Lancet» ver-

mutet hinter dem Entscheid reine Kostenüberlegungen, denn Rituximab ist billiger. Da für beide Präparate keine guten Langzeitdaten und schon gar keine Direktvergleiche vorlägen, habe NICE zur Guillotine der Kostenschwelle von 30 000 Pfund pro qualitätsadjustiertem Lebensjahr (Qaly) gegriffen. Mit einem inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnis von 37 000 bis 43 000 Pfund lag Abatacept darüber, Rituximab (12 000 bis 30 000 Pfund) hingegen darunter. Nach den Erkenntnissen der letzten Dekaden und dem heutigen Behandlungsgrundsatz der möglichst frühen und aggressiven Therapie ist jede Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten gegen dieses schwer behindernde Leiden will-

kommen. Dies insbesondere, da ein substanzieller Anteil der Patienten (bis zu 30%) mit den heutigen nicht biologischen, krankheitsmodifizierenden Substanzen (DMARD) und Tumor-Nekrose-Faktor-alpha-Hemmern nicht adäquat kontrolliert werden könne, wie das Editorial in «The Lancet» mahndend festhält (Vol. 371, May 3 2008, 1477). Zwar könne sich NICE darauf berufen, seinen eigenen Kosteneffektivitätsgesetzen gefolgt zu sein, müsse sich aber daran erinnern lassen, den Geist dieser Gesetze vergessen zu haben. ♦

**Quelle:**  
The Lancet

**Impfstoff verhindert Diabetes mellitus Typ I****Erfolge im Tierversuch**

Die Idee, den Typ-1-Diabetes mit einer Impfung zu verhindern, ist nicht ganz neu. Ziel der Forscher ist es, die fehlgeleitete Immunreaktion des Körpers, die sich gegen die insulinproduzierenden Betazellen des Pankreas richtet, frühzeitig auszuschalten und so den Ausbruch der Krankheit zu verhindern. Im vergangenen Jahr hatte ein deutsch-französisches Wissenschaftlerteam der Purpan-Universitätsklinik in Toulouse und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) im Tiermodell gezeigt, dass man die Immunantwort unterdrücken kann, indem man durch eine Impfung mit modifizierten Antigenen die T-Suppressor-Zellen aktiviert. Diese bremsen dann ausschliesslich T-Zellen, die körpereigenes Gewebe angreifen.

Eine Arbeitsgruppe um Massimo Trucco und Nick Giannoukakis aus Pittsburgh hat vor einigen Jahren einen anderen Ansatz gewählt: die Reprogrammierung von dendritischen Zellen. Diese Zellen sind wichtige Akteure in der Immunabwehr und üben auch einen Einfluss auf die T-Zellen aus. Bisher war das Verfahren jedoch sehr aufwendig: Die Forscher isolierten dendritische Vorläuferzellen aus dem Blut, um diese dann genetisch zu modifizieren und in den Körper zurückzuführen – mit dem Ergebnis, dass fortan die T-Zellen davon ablassen, Pankreaszellen anzugreifen.

Jetzt haben die Forscher eine Vakzine entwickelt, die die immunologische Umprogrammierung im Körper stattfinden lässt. Sie injizieren ihren Versuchstieren sogenannte Mikrosphären, die mit Anti-Sense-Molekülen besetzt sind. Diese Mikrosphären werden von den dendritischen Zellen der Haut aufgenommen, die Anti-Sense-Moleküle besorgen deren Reprogrammierung. Tatsächlich zeigte sich, dass die Zerstörung der Betazellen bei den Tieren verhindert wird und sogar eine bereits eingetretene Hyperglykämie rückgängig gemacht werden konnte. Die Studie ist kürzlich in der Zeitschrift der American Diabetes Association «Diabetes» (2008; 57: 1544–1555) publiziert worden.

Bis jetzt ist aber unklar, ob sich diese Erfolge auch beim Menschen erzielen lassen. Gelänge das Vorhaben, so könnte die Vakzine noch im Frühstadium eines Typ-1-Diabetes appliziert werden. Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat sich offenbar von den bis anhin vorliegenden Forschungsergebnissen überzeugen lassen und mittlerweile die ersten klinischen Studien beim Menschen genehmigt. Noch in diesem Jahr werden nach Aussagen von Trucco und Giannoukakis die ersten 15 erwachsenen Patienten den Impfstoff im Rahmen einer klinischen Phase-1-Studie erhalten. Wenn sich die Vakzine als sicher erweist, plant man weitere Studien mit Kindern. ♦

**Quelle:**  
American Diabetes Association «Diabetes»