Protokoll-Nr.:	EMR 701068_526
Titel:	Beobachtung der Einhaltung des Therapie-Regimes, der Wirksamkeit und der Anwenderfreundlichkeit der Behandlung mit Rebif® unter Nutzung des RebiSmart™ bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose
Kurztitel:	SMART (Surveillance measuring adherence in Rebif/RebiSmart treated MS-patients)
Phase der klinischen Prüfung:	Nicht-Interventionelle Studie (nach AMG § 4 Abs. 23)
Studienpräparat(e):	Rebif® (Interferon beta-1a)
Arzneimittel/Dosierung:	Empfohlene Dosis: 44 µg or 22 µg dreimal wöchentlich subkutan
Behandlungsdauer:	12 Monate
Indikation:	Schubförmig verlaufende Multiple Sklerose
Studiendesign:	Internationale, multizentrische, prospektive Anwendungsbeobachtung
Studienbeginn:	18-Sep-2009 (Einschluss des ersten Patienten in Deutschland)
Studienende:	15-Mai-2012 (letzte Visite des letzten Patienten in Deutschland)
Sponsor:	Merck Serono GmbH, Deutschland.
Sponsor Kontaktperson:	Dr. Torsten Wagner Merck Serono GmbH, Deutschland Alsfelder Str. 17, 64289 Darmstadt
Datum des Berichts:	25. Februar 2015 (final)

Die Ergebnisse dieser länderspezifischen Auswertung (Deutschland) der internationalen, prospektiven, Nicht-Interventionellen Studie SMART bei Patienten mit schubförmiger MS zeigten eine sehr gute Einhaltung des Therapieregimes mit Rebif® unter Selbstinjektion mit dem RebiSmart™ während eines 12-monatigen Beobachtungszeitraumes. Dabei war die kumulative Adhärenz bei therapienaiven Patienten geringfügig höher als bei vorbehandelten Patienten. Die sehr gute Adhärenz spiegelt sich in der gemäß Patientenbefragung hohen Anwenderfreundlichkeit des RebiSmart™ wider.

Zudem wiesen die Ergebnisse der Studie auf eine positive Wirkung der Rebif®-Behandlung unter Bedingungen der täglichen Praxis, besonders bei therapienaiven Patienten, aber auch bei

vorbehandelten Patienten, hin. Ein Trend zu einer besseren Wirksamkeit bezogen auf die Schubhäufigkeit und Schubdauer mit einer höheren mittleren Wochendosis wurde beobachtet.

Das bisher bekannte Sicherheitsprofil von Rebif wurde bestätigt.