

27.04.2007 - 21:54 Uhr

HUMIRA(R) (Adalimumab) von Abbott erhält positiven Bericht von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung von Morbus Crohn

Abbott Park, Illinois (ots/PRNewswire) -

- HUMIRA bietet dauerhafte Remission und Anwenderfreundlichkeit als einzige selbstverabreichte biologische Behandlung für Morbus Crohn

ABBOTT PARK, Illinois, April 27 /PRNewswire/ --

Abbott gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP- Committee for Medicinal Products for Human Use), der wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), positiv über HUMIRA(R) (Adalimumab) urteilte und eine Zulassung des Medikaments zur Behandlung von schwerem Morbus Crohn empfiehlt. HUMIRA ist somit das erste selbstverabreichte biologische Präparat für die Behandlung von Morbus Crohn. Dies ist ein bedeutender Meilenstein für Abbott, da es sich bei Morbus Crohn bereits um die vierte zugelassene Indikation für HUMIRA handelt.

Morbus Crohn ist eine schwere, chronisch entzündliche Erkrankung des Magen-Darm-Traktes. Über 1 Mio. Personen in Europa und Nordamerika sind von dieser Krankheit betroffen. Es gibt keine medizinische oder chirurgische Heilung für Morbus Crohn und nur einige wenige Behandlungsoptionen für Patienten mit diesem chronischen Leiden. Morbus Crohn betrifft alle Altersgruppen, tritt jedoch in erster Linie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf, normalerweise im Alter zwischen 15 und 40.

"HUMIRA deckt einen enormen unerfüllten Bedarf bei der Behandlung von Morbus Crohn, einem Leiden, für das wir bis dato nur wenige wirksame Behandlungsoptionen hatten. Nun steht uns ein Therapeutikum zur Verfügung, das anhaltende Remission und verbesserte Lebensqualität ermöglicht", so Dr. med. Jean-Frederic Colombel, Professor für Gastroenterologie im Hopital Huriez, Frankreich. "HUMIRA hat sich sogar bei jenen Patienten als wirksam erwiesen, die auf andere Therapien nicht angesprochen haben."

Es wird erwartet, dass die Europäische Kommission innerhalb der nächsten 60 Tage eine Verfügung zur Erteilung der Marktzulassung von HUMIRA als Behandlung von Morbus Crohn in der Europäischen Union ausstellt. HUMIRA wurde in den USA im Februar 2007 von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde für die Behandlung von mässigem bis schwerem aktivem Morbus Crohn zugelassen.

"Die erwartete europäische Zulassung von HUMIRA für die Behandlung von Morbus Crohn stellt eine langersehnte Option für Ärzte und Patienten dar", so Dr. med Eugene Sun, Vice President Global Pharmaceutical Clinical Development bei Abbott. "HUMIRA bietet Patienten anhaltende Reaktion und Anwenderfreundlichkeit als einzige selbstinjizierbare biologische Therapie."

Der positive Bericht stützt sich auf die Ergebnisse aus drei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Studien über HUMIRA. Die klinische Remission wurde

mittels Morbus Crohn-Aktivitätsindex (CDAI) von unter 150 gemessen. Der CDAI ist ein gewichteter Mittelwert aus 8 klinischen Faktoren zur Beurteilung des Wohlbefindens der Patienten, u.a. Anzahl der flüssigen oder sehr weichen Stuhlgängen pro Tag, Schweregrad der Bauchschmerzen, Allgemeinbefinden sowie anderer Massstäbe.

- CLASSIC I (Clinical assessment of Adalimumab Safety and efficacy Studied as an Induction therapy in Crohn's disease) war eine Studie an 299 Patienten mit mässigem bis schwerem Morbus Crohn, die noch keine Anti-TNF (Tumornekrosefaktor)-Therapie erhalten hatten. Die Ergebnisse zeigten, dass eine Behandlung mit HUMIRA nach vier Wochen im Vergleich zu Placebo zu einem höheren Prozentsatz an Patienten mit klinischer Remission führte.
- CHARM (Crohn's trial of the fully Human antibody Adalimumab for Remission Maintenance) war eine 56-wöchige Studie, die 854 Patienten mit mässigem bis schwerem aktivem Morbus Crohn aufnahm. Die 499 Patienten, die während der vierwöchigen Open-Label-Induktionsphase klinisch auf HUMIRA ansprachen (CDAI sank um mind. 70 Punkte ab Studienbeginn), wurden auf HUMIRA bzw. Placebo randomisiert. Verglichen mit den Placebo-Patienten konnte ein höherer Prozentsatz der Patienten, die die Behandlung mit HUMIRA fortsetzten, die klinische Remission über ein Jahr lang aufrechterhalten.
- GAIN (Gauging Adalimumab effectiveness in Infliximab Non-Responders) beurteilte die Wirksamkeit von HUMIRA an 325 Patienten mit mässigem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die nicht mehr auf Infliximab ansprachen oder eine Infliximab-Unverträglichkeit zeigten. Im Vergleich zu Placebo erzielte HUMIRA signifikant höhere Prozentsätze an klinischer Remission.

Das Sicherheitsprofil von HUMIRA in den klinischen Studien zu Morbus Crohn war dem der klinischen Studien von HUMIRA für rheumatoide Arthritis (RA) ähnlich. Nebenwirkungen wurden von mehr als 5% der mit HUMIRA behandelten Patienten berichtet und traten im Vergleich zu den Patienten, die mit Placebo behandelt wurden, häufiger auf. Zu diesen zählten Reizungen und Schmerzen an der Einstichstelle, Reaktionen an der Einstichstelle, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Entzündung von Nase und Rachen, Bauchschmerzen sowie Kopfschmerzen.

Informationen zu Morbus Crohn

Morbus Crohn wird in der Regel vor dem 40. Lebensjahr diagnostiziert. Die Krankheit kann sich verheerend auf die Lebensweise der Patienten - viele von ihnen jung und aktiv - auswirken. Zu den häufig auftretenden Symptomen dieser Krankheit zählen chronischer Durchfall, Krämpfe, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, Fieber und in manchen Fällen rektale Blutungen. Während des Krankheitsverlaufes müssen sich mindestens 75% der Patienten aufgrund von Komplikationen oder einer erfolglosen Behandlung mindestens einer Operation unterziehen. Von jenen Patienten, die sich einen Teil ihres Darmes (Resektion) operativ entfernen liessen, tritt bei der Hälfte innerhalb von fünf Jahren ein Rezidiv auf.

Wichtige Sicherheitsinformationen zu HUMIRA

Die Fachinformationen sind von Land zu Land unterschiedlich. Siehe Produktetikett des jeweiligen Landes für vollständige Informationen.

Schwerwiegende Infektionen, Sepsis, vereinzelte Fälle von Tuberkulose (TB) sowie opportunistische Infektionen, einschliesslich Todesfällen, wurden bei der Verwendung von TNF-Antagonisten, einschliesslich HUMIRA, beobachtet. Viele dieser schweren Infektionen

traten bei Patienten mit gleichzeitiger immunsuppressiver Therapie auf, durch die sie zusätzlich zu ihrer RA anfälliger für Infektionen werden konnten. Patienten müssen vor, während und nach der Behandlung mit HUMIRA genau auf Infektionen, einschliesslich Tuberkulose, überwacht werden. Die Behandlung sollte bei Patienten mit aktiven Infektionen erst begonnen werden, wenn ihre Infektion unter Kontrolle ist. HUMIRA sollte bei Patienten mit aktiver TB oder anderen schweren Infektionen wie z. B. Blutvergiftung oder opportunistischen Infektionen nicht angewandt werden. Patienten, bei denen während der Behandlung mit HUMIRA neue Infektionen auftreten, sollten genau überwacht werden. HUMIRA sollte bei Patienten mit neu auftretenden, schweren Infektionen abgesetzt werden, bis ihre Infektion unter Kontrolle ist. Ärzte sollten HUMIRA bei Patienten mit rezidivierenden Infektionen in der Anamnese oder anderen Umständen, die ihre Infektionsanfälligkeit erhöhen, mit Vorsicht in Betracht ziehen.

TNF-Blocker wurden mit einer Reaktivierung von Hepatitis-B (HBV) bei Patienten, die chronische Träger des Virus sind, in Verbindung gebracht. Einige dieser Fälle verliefen tödlich. Patienten mit HBV-Infektionsrisiko sollten vor Beginn der Behandlung mit HUMIRA auf frühere Anzeichen von HBV untersucht werden.

Eine Kombination von HUMIRA und Anakinra wird nicht empfohlen.

TNF-Antagonisten wie HUMIRA wurden in seltenen Fällen mit Entmarkungskrankheit und schweren allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. In seltenen Fällen wurde Panzytopenie einschliesslich aplastischer Anämie in Zusammenhang mit TNF-Blockern beobachtet. Nebenwirkungen des hämatologischen Systems, einschliesslich medizinisch signifikanter Zytopenie, wurden fallweise in Zusammenhang mit HUMIRA beobachtet.

In klinischen Studien wurden mehr Malignom-Fälle einschliesslich Lymphomen bei Patienten beobachtet, die einen TNF-Antagonisten erhielten, als in den Kontrollgruppen. Aufgrund der Grösse der Kontrollgruppe und begrenzten Dauer der kontrollierten Studienteile ist es nicht möglich, standhafte Schlussfolgerungen zu ziehen. Zudem besteht bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und langjähriger, hoch aktiver Entzündungserkrankung ein erhöhtes Hintergrundrisiko an Lymphomen, was die Risikoeinschätzung erschwert. Während der langzeitigen Open-Label-Studien mit HUMIRA entsprach die Gesamtrate an Malignomen in etwa jener, die man sich für eine allgemeine, auf Alter, Geschlecht und Rasse abgestimmte Population erwarten würde. Nach dem derzeitigen Wissensstand kann ein mögliches Risiko für die Entstehung von Lymphomen oder anderen Malignomen bei Patienten, die mit einem TNF-Antagonisten behandelt werden, nicht ausgeschlossen werden.

In klinischen Studien mit einem anderen TNF-Antagonisten wurde eine grössere Häufigkeit ernster Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Stauungsinsuffizienz (Congestive Heart Failure - CHF), darunter Verschlimmerungen und neu auftretende Stauungsinsuffizienzen, festgestellt. Auch bei mit HUMIRA behandelten Patienten wurden Fälle einer CHF-Verschlimmerung beobachtet. Ärzte sollten HUMIRA bei Patienten mit Herzversagen mit Vorsicht anwenden und sie sorgfältig überwachen. HUMIRA sollte bei Patienten mit mässiger oder schwerer Herzinsuffizienz nicht angewandt werden.

Zu den häufig auftretenden, zumindest möglicherweise mit HUMIRA in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen (>1/100 und >1/10) zählen Infektionen der unteren Atemwege (einschliesslich Pneumonie, Bronchitis), virale Infektion (einschliesslich Grippe,

Herpesinfektionen), Candidiasis, bakterielle Infektion (einschliesslich Harnwegsinfektionen), Infektion der oberen Atemwege, Lymphopenie, Schwindel (einschliesslich Höhenangst), Kopfschmerzen, neurologische Sinnesstörungen (einschliesslich Parästhesien), Infektion, Reizung oder Entzündung des Auges, Husten, Nasenrachenschmerzen, Durchfall, Bauchschmerzen, Stomatitis und Geschwürbildung im Mund, Übelkeit, erhöhte Leberenzymwerte, Ausschlag, Dermatitis und Ekzem, Juckreiz, Haarausfall, Skelettmuskelschmerzen, Pyrexie sowie Erschöpfung (einschliesslich Körperschwäche und Unwohlsein). Reaktionen an der Einstichstelle (einschliesslich Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder Jucken) wurden von >1/10 Patienten berichtet.

Informationen zu HUMIRA

HUMIRA ist in Europa und den USA für die Behandlung von RA, Psoriasis-Arthritis (PsA) sowie ankylosierender Spondylitis (AS) zugelassen. HUMIRA ähnelt normal im Körper vorkommenden Antikörpern. Seine Wirkung basiert auf der Blockierung des Tumornekrosefaktors-alpha (TNF-alpha), ein Protein, das bei Überproduktion eine Schlüsselrolle bei den Entzündungsreaktionen zahlreicher immunvermittelter Erkrankungen spielt. Bis dato wurde HUMIRA in 67 Ländern zugelassen und über 180.000 Patienten weltweit werden derzeit mit HUMIRA behandelt. Klinische Studien zur Evaluierung von HUMIRA für andere immunvermittelte Erkrankungen sind derzeit im Laufen.

HUMIRA ist in Europa in Kombination mit Methotrexat (MTX) für die Behandlung von mittlerer bis schwerer rheumatoider aktiver RA bei Erwachsenen, die auf DMARD einschliesslich Methotrexat nur unzureichend ansprechen, sowie auch für die Behandlung von schwerer, aktiver und progressiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt wurden, angezeigt. Im Falle einer Methotrexat-Unverträglichkeit oder wenn eine Weiterbehandlung mit Methotrexat nicht angebracht ist, kann HUMIRA als Monotherapie eingesetzt werden. HUMIRA reduziert nachweislich die Progressionsrate an Gelenkschädigungen, wie radiologisch bestätigt wurde, und verbessert in Kombination mit MTX die physische Funktionsfähigkeit. Zudem ist HUMIRA für die Behandlung von aktiver und progressiver PsA bei Erwachsenen angezeigt, die nur unzureichend auf eine bisherige DMARD-Therapie ansprechen, sowie zur Behandlung von schwerer, aktiver AS bei Erwachsenen mit unzureichender Reaktion auf herkömmliche Behandlungen.

Informationen zu Abbott

Abbott ist ein globales und breit gefächertes Unternehmen im Gesundheitsbereich, das sich der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung pharmazeutischer und medizinischer Produkte widmet, darunter Ernährungsprodukte und Geräte. Das Unternehmen beschäftigt 65.000 Mitarbeiter und vermarktet seine Produkte in mehr als 130 Ländern.

Pressemitteilungen und andere Informationen von Abbott sind auf der Website des Unternehmens unter <http://www.abott.com> zu finden.

Webseite: <http://www.abott.com>

Pressekontakt:

International: Tracy Sorrentino, +1-847-937-8712; oder USA: Michelle Johnson, +1-847-935-0011; oder Investoren: John Thomas, +1-847-938-2655, alle von Abbott

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001018/100531228> abgerufen werden.