

13.10.2009 - 18:49 Uhr

## **CSL Behring meldet US-Zulassung für Berinert(R) - das erste und einzige Medikament zur Behandlung von akuten Attacken des hereditären Angioödems im Bauch- und Gesichtsbereich- durch die FDA**

*King Of Prussia, Pennsylvania (ots/PRNewswire) -*

CSL Behring gab heute bekannt, dass die US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für den humanen C1-Esterase-Inhibitor Berinert(R) zur Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) im Bauch- und Gesichtsbereich bei erwachsenen und jugendlichen Patienten erteilt habe. Bei HAE handelt es sich um eine seltene und schwerwiegende genetische Störung. Berinert ist das erste und einzige Medikament, das für diese Indikation in den USA zugelassen wurde. Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen der I.M.P.A.C.T. (International Multi-center Prospective Angioedema C1-Inhibitor Trial)-Studie. Im Rahmen dieser prospektiven, doppelblinden, placebokontrollierten, internationalen, multizentrischen Studie der Phase II/III wurde die Wirksamkeit und Sicherheit des C1-Inhibitor (C1-INH)-Konzentrats geprüft. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer prophylaktischen Behandlung mit Berinert wurde bislang nicht untersucht.

"Die FDA-Zulassung für Berinert stellt einen bedeutenden Meilenstein in dem unermüdlichem Engagement von CSL Behring dar, die Lücken bei der Versorgung von Patienten mit seltenen und schweren Erkrankungen zu schliessen, zu denen auch das hereditäre Angioödem zählt", so Robert Lefebvre, Vice President und General Manager U.S. Commercial Operations bei CSL Behring. "Als ein in der Entwicklung von sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Medikamenten führendes Unternehmen freuen wir uns über diese Erweiterung unserer schnell wachsenden Produktpalette um ein nachweislich wirksames Präparat, das das Leben von HAE-Patienten und ihren Angehörigen verbessert."

Bei HAE handelt es sich um eine genetische Störung, die durch C1-INH-Mangel verursacht und autosomal-dominant vererbt wird. Zur HAE-Symptomatik gehören das anfallsartige Auftreten von Ödemen bzw. Anschwellen des Gesichts und des Bauchs. Patienten mit abdominaler Symptomatik erleben häufig Episoden starker Schmerzen, Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen, die durch das Anschwellen der Darmwand verursacht werden. Bei Angioödem-Attacken im Gesichtsbereich kann es zu Verzerrung und Anschwellen des Gesichts mit Schmerzen kommen. Die Diagnose des HAE erfordert eine Blutuntersuchung zur Bestätigung zu niedriger bzw. pathologischer C1-INH-Werte. In den USA findet sich bei schätzungsweise 6.000 bis 10.000 oder mehr Menschen ein hereditäres Angioödem.

"Während der Episoden des Anschwellens können HAE-Patienten extreme Schmerzen und Angst erleben", so Dr. Timothy Craig, Professor für Innere Medizin und Pädiatrie am Hershey Medical Center der Pennsylvania State University. "Dank der Zulassung von Berinert steht Ärzten in den USA jetzt eine sichere und wirksame Behandlungsoption für ihre HAE-Patienten zur Verfügung, die bei akuten Attacken schnell eine Besserung der Beschwerden im Gesichtsbereich und Bauchbereich herbeiführen kann."

"Die heutige Zulassung gibt erwachsenen und jugendlichen HAE-Patienten und ihren Ärzten eine nachweislich sichere und wirksame Behandlung für stark beeinträchtigende, schmerzhafte und lebensbedrohliche Angioödem-Attacken im Gesichtsbereich und Bauchbereich an die Hand, die bei bereits eingetretenem Anschwellen Anwendung findet", so Anthony J. Castaldo, President der United States

Hereditary Angioedema Association, einer gemeinnützigen Patientenorganisation, die die Interessen von rund 6,500 HAE-Patienten in den USA vertritt.

#### Informationen zur I.M.P.A.C.T.-Studie

An der I.M.P.A.C.T.-Studie nahmen 124 HAE-Patienten mit akuten, mittelschweren bis schweren Angioödem-Attacken im Bauch- oder Gesichtsbereich teil. Ein C1-INH-Konzentrat wurde in zwei verschiedenen Dosierungen verabreicht und mit Placebo verglichen. Die Hauptendpunkte der Studie waren die Zeitspanne bis zum Einsetzen einer Linderung der Symptome bei HAE-Attacken, der Anteil der Probanden mit sich verschlimmernden klinischen HAE-Symptomen und die Sicherheit des Medikaments.

In der I.M.P.A.C.T.-Studie konnte die Wirksamkeit und Sicherheit des C1-Inhibitor-Konzentrats (C1-INH) bei der schnellen Behandlung von akuten Schwellungen im Bauch- und Gesichtsbereich bei erwachsenen und jugendlichen HAE-Patienten nachgewiesen werden. Die Studie zeigte, dass die mediane Zeitspanne bis zur Besserung der Symptome nach C1-INH-Gabe 30 Minuten betrug im Vergleich zu 1,5 Stunden für Placebo.

#### Informationen zu Berinert(R)

Berinert ist ein aus Plasma gewonnenes, intravenös verabreichtes Medikament, das die eigentliche Ursache für das Auftreten von akuten HAE-Symptomen im Gesichtsbereich und Bauchbereich behandelt, indem es bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit C1-INH-Mangel das fehlende humane Protein ersetzt. Bei C1-INH-Mangel erleiden HAE-Patienten wiederkehrende Episoden raschen Anschwellens von Haut und Unterhautgewebe in verschiedenen Körperbereichen, darunter Gesicht, Mund und Bauch. Berinert ist als Medikament zur HAE-Behandlung einzigartig, da verlässliche Angaben zur nachgewiesenen Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, die im Rahmen der klinischen Anwendung auf internationaler Ebene bei über 400.000 Behandlungen in Deutschland, Österreich, der Schweiz und mehreren anderen Ländern gesammelt wurden. Dort wird das Präparat von CSL Behring hergestellt und unter dem Markennamen Berinert(R) P verkauft.

#### Wichtige Sicherheitshinweise

Bei Berinert handelt es sich um ein aus Plasma gewonnenes Konzentrat des humanen C1-Esterase-Inhibitors, das bei akuten Attacken des hereditären Angioödems (HAE) im Bauch- und Gesichtsbereich bei erwachsenen und jugendlichen Patienten indiziert ist.

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer prophylaktischen Behandlung mit Berinert wurde bislang nicht untersucht. Berinert ist bei Patienten mit anaphylaktischen oder schwerwiegenden systemischen Reaktionen auf C1-INH-Präparate in der Vorgeschichte kontraindiziert. Eine Überwachung der Patienten hinsichtlich des Auftretens erster Anzeichen von allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (darunter Quaddeln, generalisierte Urtikaria, Atembeklemmung, asthmatische Atmung, Hypotonie und Anaphylaxie) ist erforderlich. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit ist die Verabreichung sofort abzubrechen und eine entsprechende Behandlung einzuleiten. Adrenalin zur Behandlung akuter schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen sollte unmittelbar verfügbar sein.

Bei Patienten, denen Berinert in Dosierungen verabreicht wurde, die über den in der Fachinformation empfohlenen Höchstdosis lagen, sind Thrombosen aufgetreten. Patienten mit bekannten Risikofaktoren für Thrombose müssen entsprechend überwacht werden.

Berinert wird aus humanem Plasma hergestellt. Das Risiko einer Übertragung von infektiösen Partikeln einschliesslich Viren und theoretisch auch des Überträgers der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) kann nicht völlig ausgeräumt werden.

Die schwerste in klinischen Studien von Patienten, die Berinert erhielten, angegebene Nebenwirkung ist eine Zunahme der mit HAE einhergehenden Schmerzen. Die häufigsten, bei über 4 Prozent der Studienteilnehmer nach Berinert-Behandlung beobachteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Schmerzen, Durchfall und Erbrechen.

Untersuchungen zu Berinert in der Schwangerschaft und Stillzeit wurden bislang nicht durchgeführt. Deshalb sollten Nutzen und mögliche Risiken einer Behandlung bei Schwangeren gegeneinander abgewogen werden. Auch sollte Berinert in der Stillzeit nur bei eindeutiger Indikation verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Berinert bei Kinder (im Alter von 0 bis 12 Jahren) oder bei geriatrischen Patienten ist nicht bekannt. Weitergehende Informationen einschliesslich der vollständigen Fachinformation finden Sie unter [www.berinert.com](http://www.berinert.com).

#### Informationen zu CSL Behring

CSL Behring ist im Bereich Plasmaprotein-Biotherapeutika weltweit führend. Um das Leben von Patienten zu retten und ihre Lebensqualität zu verbessern, produziert und vermarktet CSL Behring eine Reihe sicherer und wirksamer Plasmaderivate und rekombinanter Arzneimittel sowie entsprechende Dienstleistungen. Die Medikamente des Unternehmens werden zur Behandlung von Immunschwächekrankheiten, Hämophilie, von-Willebrand-Jürgens-Syndrom, andere Blutgerinnungsstörungen und beim genetisch bedingten Emphysem eingesetzt. Weitere Produkte finden Anwendung bei der Prävention von hämolytischen Erkrankungen bei Neugeborenen, in der Herzchirurgie, bei Organtransplantationen sowie bei der Behandlung von Verbrennungen. Darüber hinaus betreibt das Unternehmen mit CSL Plasma eines der weltweit grössten Netzwerke von Plasmaspendezentren. CSL Behring ist ein Tochterunternehmen von CSL Limited, einem biopharmazeutischen Unternehmen mit Hauptsitz in Melbourne, Australien.

KING OF PRUSSIA, Pennsylvania, October 13 /PRNewswire/ --

Weitere Informationen finden Sie unter

CSL Behring: <http://www.cslbehring.com/>

Symptomatik bei HAE: <http://www.allabouthae.com/>

CSL Limited: <http://www.csl.com.au/s1/cs/auhq/1182280826145/content/1182280826258/home.htm>

#### Ansprechpartner:

Sheila A. Burke, Director  
Communications & Public Relations

CSL Behring:  
Tel +1-610-878-4209 (Büro)  
Mobiltelefon: +1-484-919-2618

[Sheila.Burke@cslbehring.com](mailto:Sheila.Burke@cslbehring.com)

Jeff Hoyak

MCS

+1-908-234-9900 Durchwahl 312

[jeffh@mcspr.com](mailto:jeffh@mcspr.com)

#### Pressekontakt:

Sheila A. Burke, Director, Communications & Public Relations, CSL Behring, Tel +1-610-878-4209 (Büro), Mobiltelefon: +1-484-919-2618, [Sheila.Burke@cslbehring.com](mailto:Sheila.Burke@cslbehring.com); oder Jeff Hoyak, MCS, +1-908-234-9900, Durchwahl 312, [jeffh@mcspr.com](mailto:jeffh@mcspr.com)

