

07.10.2010 – 07:01 Uhr

Privigen(R) zeigt Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten mit Verschiedene Immundefekte, Data Show

Istanbul (ots/PRNewswire) -

Privigen(R), die erste und einzige 10% liquide intravenöse Immunglobulin (IVIG) Therapie, die mit Prolin stabilisiert ist, ist wirksam und gut verträglich bei Patienten mit mehreren primären und sekundären Immundefekten, was Daten, welche heute auf dem XIVth Meeting of the European Society for Immunodeficiencies präsentiert wurden, gezeigt haben. Die Ergebnisse zeigen auch, dass Privigen signifikanten Schutz vor Infektionen bietet.

In einer separaten Beobachtungsstudie, berichteten die Patienten eine insgesamt höhere Zufriedenheit mit Privigen im Vergleich zu früheren Behandlungen, zusammen mit weniger Nebenwirkungen und Verbesserungen in der Lebensqualität. Sogar bei höheren Infusionsgaben erschien die Verträglichkeit von Privigen noch höher als bei Sandoglobulin.

"Manche Patienten haben Schwierigkeiten, wiederholte häufige Infusionen zu tolerieren, und erleben Nebenwirkungen wie allgemeine Müdigkeit und langfristige Kopfschmerzen", sagte Bodo Grimbacher, MD, Professor, Division of Immunology, Royal Free Hospital NHS Trust, London, und Studienleiter. "Unsere Beobachtung zeigt, dass Privigen höhere Infusionshäufigkeiten ermöglicht, und damit die Zeit, welche jeweils für die Infusionen benötigt wird, erheblich reduziert."

Privigen ist in der Europäischen Union, der Schweiz, Kanada und den Vereinigten Staaten für die Behandlung von Patienten zugelassen, bei denen eine primäre Immundefizienz (PID) und eine immun-thrombozytopenische Purpura (ITP) diagnostiziert wurden. In Europa hat Privigen auch die Zulassung zur Behandlung des Guillain-Barre Syndroms und des Kawasaki-Syndroms.

Studiendesign

In einer Zwischenauswertung einer laufenden, multizentrischen Beobachtungsstudie zur Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Privigen erhielten 76 Patienten insgesamt 371 Privigen Infusionen. Insgesamt ging die Infektionsinzidenz nach Beginn der Behandlung mit Privigen im Vergleich zu 6 Monaten vor der Studie (37 Infektionen gegenüber 160 Infektionen) zurück. Patienten, die keine IVIG-Behandlung für 6 Monate vor Studienbeginn erhalten hatten, und die Privigen für mindestens 3 Monate erhielten, erfuhren deutlich weniger Infektionen während der Studiendauer als vor Studienbeginn. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit wurden als sehr gut oder gut bei 91 Prozent und 88 Prozent der beurteilten Patienten festgestellt. Unerwünschte Ereignisse waren für 17 der 371 Infusionen gemeldet worden.

Weitere Untersuchungen einer zweiten Beobachtungsstudie verglichen 35 Patienten, welche eine intravenöse Ersatztherapie erhielten und von Sandoglobulin(R) NF liquide (12% IgG) auf eine Therapie mit Privigen ohne Anpassung der Dosis umgestellt wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Grossteil der Patienten die Infusion bei höheren Dosen als 0,5 ml / kg / h Sandoglobulin aufgrund von Nebenwirkungen nicht vertrugen. Im Gegensatz dazu konnte einigen Patienten Privigen auch sicher bei einer Infusionsrate von 7,2 mL / kg / h für über 30 Minuten gegeben werden, ohne dass die Verträglichkeit dadurch beeinflusst worden wäre. Etwa 70 Prozent der Patienten konnten höhere Dosen verabreicht werden, was die Infusionszeit deutliche

verringerte. Nebenbemerkungen der Patienten deuteten auch darauf hin, dass die Patienten weniger Nebenwirkungen erlebten sowie von Verbesserungen in ihrer Lebensqualität und einer höheren allgemeinen Zufriedenheit nach einer Umstellung auf Privigen berichteten.

Über Privigen

Privigen ist die erste und einzige 10% liquide intravenöse Immunglobulin (IVIg) Therapie mit L-Prolin, einer natürlich vorkommenden Aminosäure. Privigen ist kontraindiziert bei Patienten die eine anaphylaktische oder schwere systemische Reaktion auf die Gabe von humanem Immunglobulin gezeigt haben, bei Patienten mit Hyperprolinemie, und bei IgA-defizitären Patienten mit Antikörpern gegen IgA und einer Krankengeschichte der Überempfindlichkeit. In klinischen Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen, die mit Privigen einhergingen, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Fieber / Hyperthermie, Müdigkeit, Schüttelfrost und Anämie.

Über Primäre Immundefekte

Primäre Immundefekte (PI) sind eine Gruppe von mehr als 150 Krankheiten, welche die Zellen, Geweben und Proteinen des Immunsystems betreffen. Bei Menschen mit PI, ist das Immunsystem entweder nicht vorhanden oder funktioniert nur unzureichend, und macht sie damit anfälliger für Infektionen. Für Menschen mit PI - viele davon sind Kinder - werden Infektionen nicht, wie mit der Behandlung beabsichtigt, besser, und sie können wiederkehren. Als Ergebnis erhalten die Patienten wiederholte Gaben Antibiotika oder werden zur Behandlung ins Krankenhaus eingeliefert. Wiederholte Infektionen führen zu Organschäden, die mit der Zeit lebensgefährlich werden können. Insgesamt beeinflussen Pis schätzungsweise 10 Millionen Menschen weltweit, und die Inzidenz wird geschätzt auf 1 von 10.000.

Über CSL Behring

CSL Behring ist ein Marktführer im Bereich der Industrie für Plasmaprotein Therapeutika. Engagiert darin, Leben zu retten und die Lebensqualität für Menschen mit seltenen und schweren Krankheiten zu verbessern, produziert und vermarktet das Unternehmen eine Reihe von Plasma-derivativen und rekombinanten Therapien weltweit. CSL Behring Therapien sind indiziert bei der Behandlung von Gerinnungsstörungen wie Hämophilie und der von-Willebrand-Erkrankung, primären Immundefekten und vererbten Atemwegserkrankungen. Die Produkte des Unternehmens werden auch in der Herzchirurgie, bei Organtransplantationen, der Behandlung von Verbrennungen und zur Vermeidung hämolytischer Erkrankungen bei Neugeborenen verwendet. CSL Behring betreibt eines der weltweit grössten Plasmasammelzentren, CSL Plasma. CSL Behring ist eine Tochtergesellschaft der CSL Limited , einem biopharmazeutischen Unternehmen in Melbourne, Australien. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <http://www.cslbehring.com>.

Kontakt:

Sheila A. Burke, Director, Communications & Public Relations
Worldwide Commercial Operations
CSL Behring
C: +1-484-919-2618
O: +1-610-878-4209
Sheila.Burke@cslbehring.com

Pressekontakt:

CONTACT: Sheila A. Burke, Director, Communications & Public Relations, Worldwide Commercial Operations, CSL Behring, Mobil: +1-484-919-2618, büro: +1-610-878-4209, Sheila.Burke@cslbehring.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100611630> abgerufen werden.