

08.10.2010 – 01:00 Uhr

## Daten unterstützen die Effizienz von Hizentra(R), sicher Umstellung bei gleicher Dosierung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Primären Immundefekten

Istanbul (ots/PRNewswire) -

Hizentra(R) (IgPro20)

versorgt Patienten mit primären Immundefekten (PI) mit einer sicheren und effektiven Alternative zu anderen Immunglobulin-Therapien, wenn es in angemessener Dosierung gegeben wird, wie Daten der Phase III Zulassungsstudie, wie sie heute auf der XIV. Tagung der Europäischen Gesellschaft für Immundefekte (ESID) vorgestellt wurden, belegen. Hizentra, das erste und einzige 20-Prozentige SCIG, das zur subkutanen (d. h. unter der Haut) Anwendung entwickelt wurde, kann bei Raumtemperatur über die gesamte 24-monatige Haltbarkeit aufgrund seiner Rezeptierung mit L-Prolin aufbewahrt werden.

Die Daten zeigen, dass erwachsene und pädiatrische Patienten, die Hizentra verabreicht bekamen, nachdem sie auf anderen Ig Therapien waren, welche ähnliche oder höhere Immunglobulin (Ig) Niedrigstspiegel hatten, gegen Infektionen geschützt waren, und dass Hizentra gut verträglich war. Der Niedrigstspiegel ist der Punkt, an welchem die Werte des IgG im Serum - die Antikörper-Moleküle, die der Körper benötigt, damit die körpereigenen Immunantwort einwandfrei funktioniert - am niedrigsten sind. Gleichmässige, stabile IgG werte ohne grosse Ausschläge nach oben oder unten zu haben ist das Ziel einer erfolgreichen Ig Therapie bei PI.

" Diese Studien zeigen, dass Patienten, die Hizentra als Äquivalentdosis nach einer Immunglobulin-Therapie entweder intravenös oder subkutan verabreicht bekamen, die (Ig) Niedrigstwerte entweder beibehielten oder erhöhte Werte hatten, und dass sie vor Infektionen geschützt waren", sagte Stephen Jolles, M.D., University Hospital of Wales, Cardiff, Grossbritannien und Prüfungsleiter. "Wir sehen, dass Hizentra eine therapeutische Alternative bietet, welche ebenso sicher und effektiv ist wie andere Behandlungsmethoden bei PI. Darüber hinaus konnte die Konzentration von 20 Prozent ohne gesteigerte Nebenwirkungen verabreicht werden, und erlaubt es Patienten, eine geringere Menge schneller zu spritzen, was das Ganze etwas bequemer macht."

Die Ersatz-Immunglobulin-Therapie mit intravenösen IG (IVIg) wird seit langem als der Königsweg für die lebenslange Behandlung von primären Immundefekten betrachtet. In den letzten Jahren hat jedoch die subkutan verabreichte Ig-Behandlung (SCIg) breite Akzeptanz als eine alternative Therapie gewonnen. Indem er sie sich wöchentlich selbst verabreichen kann, bietet eine SCIg Behandlung dem Patienten mehr Komfort, und versorgt gleichzeitig den Körper mit einem nachhaltige Spiegel von IgG im Serum, die Antikörper-Moleküle, die der Körper benötigt, damit die körpereigenen Immunantwort einwandfrei funktioniert. SCIg kann auch die Notwendigkeit kostspieliger Ressourcen im Gesundheitswesen reduzieren, die oft mit intravenös verabreichten (IVIg)-Therapien einhergehen.

Studiendesign

In der Studie erhielten 51 PI Patienten (3 bis 60 Jahre alt), die zuvor mit IVIg oder SCIg Therapien behandelt worden waren, wöchentlich Infusionen mit Hizentra bei einer Dosierung, die der vorangegangenen entsprach. Der primäre Endpunkt war die Erreichung des IgG Niedrigspiegels, der jenem entsprach, welcher zuvor mit den anderen Therapien erreicht wurde, und er gemessen wurde zwischen der 12. und 17. Infusion. Die Phase III Studie besteht aus seiner 12-wöchigen wash-in/wash-out Periode und einer 28-wöchigen Periode

zur Effektivität.

Die Ergebnisse zeigen, dass der mittlere niedrigste Spiegel von 8,10 g/L, der mit Hizentra erreicht wurde, dem durchschnittlichen mittleren IgG niedrigsten Spiegel von 7,49 g/L entsprach, der in der Vorstudien-Gruppe festgestellt wurde. Der mittlere IgG niedrigste Spiegel stieg um 17,7 Prozent bei Patienten, welche zuvor mit IVIg behandelt worden waren (von 6,78 g/L auf 7,98 g/L), blieb aber gleichwertig bei Patienten, welche zuvor mit SCIG behandelt wurden (Veränderung von 8,43 g/L auf 8,27 g/L). Während der Periode zur Effektivität wurden keine ernsthaften bakteriellen Infektionen (SBIs) gemeldet; 36 Patienten hatten eine nicht-schwerwiegende Infektion. Nur die Hälfte der Patienten berichtete über lokale Reaktionen, vor allem nach der ersten Infusion. Fast alle (98,7 Prozent) der unerwünschten Ereignisse (UE) waren leicht oder moderat in ihrer Intensität. Drei Patienten brachen die Studie aufgrund von damit verbundenen UE ab. Es wurden keine mit der Studie verbundenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet.

Eine Untergruppe der Studie bestand aus einer pädiatrischen Kohorte, Kinder (im Alter von 2-11 Jahren) und Jugendliche (im Alter von 12-15 Jahren). 17 Kinder und 5 Jugendliche, welche zuvor mit IVIg oder SCIG Therapien behandelt worden waren, wurden in die Studie aufgenommen, und erhielten wöchentlich subkutane Infusionen von Hizentra bei Dosierungen, die denen, die in den vorangegangenen Behandlung verwendet wurden, entsprachen. Die Ergebnisse zeigten einen Anstieg um 13,3 Prozent des mittleren IgG niedrigsten Spiegels bei Kindern von 6,95 g/L auf 7,86 g/L. Allerdings hatten zwei Drittel der Kinder vor dem Wechsel zu Hizentra IVIg verwendet. Jugendliche, bei denen 4 von 5 Patienten bereits mit SCIG vorbehandelt worden waren, zeigten ähnliche IgG niedrigste Spiegel vor und während der Studie (jeweils 7,99 g/L im Bezug auf 7,91 g/L). Während der Periode zur Effektivität wurden keine SBIs gemeldet, allerdings erlitt ein Kind mit einer Vorgeschichte von rezidivierenden schweren Pneumonien ein SBI eine Pneumonie während der wash-in/wash-out Periode. Nicht-schwerwiegende Infektion erlitten 15 Kinder und 3 Jugendliche. Mit der Studie in Zusammenhang stehende und vorübergehende UE wurden bei 7 Kinder und 2 Jugendliche beobachtet. Schwerwiegende UE (3) und UE, welche zum Abbruch der Studie führten (2), die aber alle nicht mit der Studie in Verbindung standen, stellte man nur bei einem Kind fest.

#### Über Primäre Imundefekte

Primäre Imundefekte (PI) sind eine Gruppe von mehr als 150 Krankheiten, welche die Zellen, Gewebe und Proteine 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 Hizentra

Hizentra(R) (subkutanes Immunglobulin [Human]), das erste und einzige 20-prozentige SCIG, das für die subkutane Anwendung entwickelt wurde, ist bereits in den USA zugelassen und befindet sich in der EU und der Schweiz im Zulassungsprozess. Es ist stabil bei 25 Grad C für mindestens 24 Monate, da es mit L-Prolin hergestellt wurde. In den USA wird Hizentra verwendet für die Behandlung von Patienten mit Primären Imundefekten (PI), und ist kontraindiziert bei Personen mit einer Vorgeschichte von anaphylaktischen oder schweren systemischen Reaktionen auf Immunglobulin-Zubereitungen oder Komponenten von Hizentra und bei Personen mit selektivem

Immunglobulin-A-Mangel, die bekanntermassen Antikörper gegen IgA und eine Vorgeschichte der Überempfindlichkeit haben. Zu den häufigsten Medikamenten-bedingten Nebenwirkungen, die bei 5 Prozent oder mehr der Patienten in den USA bei klinischen Studie beobachtet wurden, zählten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schmerzen und Müdigkeit. Für weitere Informationen, einschliesslich der vollständigen US-Verschreibungsinformationen, besuchen Sie bitte <http://www.hizentra.com/>.

#### 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  
O: +1-610-878-4209  
C: +1-484-919-2618  
[Sheila.Burke@cslbehring.com](mailto:Sheila.Burke@cslbehring.com)

#### Pressekontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100611719> abgerufen werden.