

17.11.2014 - 19:19 Uhr

Neue Daten beim 16. Biennial Meeting der European Society for Immunodeficiencies (ESID) sprechen für individualisierte Dosierung von Hizentra®

-- Flexible Dosierungsschemata und Push-Applikation stehen im Fokus der Präsentationen

Prag (ots/PRNewswire) - Das Behandlungsziel der individualisierten Therapie bei primärer Immundefizienz (PID) - einer schweren, lebensbedrohlichen und lebenslangen Krankheit - ist der bestmögliche klinische Verlauf für den Patienten. Eine solche individualisierte Therapie ist heute möglich - dank neuester Fortschritte auf dem Gebiet der IgG-Substitutionstherapie, die die Behandlung für Ärzte und Patienten flexibler machen.

Daten zur flexiblen und individuellen Dosierung und Verabreichung von Hizentra® (Immunglobulin subkutan [human]) zur Behandlung von primärer und sekundärer Immundefizienz (PID und SID) wurden von CSL Behring [<http://www.cslbehring.com/>] beim 16. Biennial Meeting der Fachgesellschaft ESID (European Society for Immunodeficiencies) präsentiert. Gegenstand der Vorträge waren klinische Beobachtungen und Untersuchungen, die dazu beitragen, die Individualisierung der Behandlungsmöglichkeiten mit Hizentra zu erforschen und weiterzuentwickeln.

Bei einem von CSL Behring gesponserten offiziellen Satellitensymposium der ESID-Tagung wurden Daten aus der klinischen Praxis und aus einer klinischen Studie zur experimentellen Anwendung von Hizentra per manuellem Push vorgestellt:

-- Eine Zwischenanalyse einer nicht-interventionellen, prospektiven Beobachtungsstudie der Phase IV (CHHINSTRAP) zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit mit der in der Erforschung befindlichen Applikation von Hizentra per "rapid* push" (manuell) präsentierte Professor Anna edivá, Stellvertretende Direktorin für Wissenschaft, Forschung und Innovation sowie Stellvertretende Leiterin der Abteilung für Immunologie an der Universitätsklinik Motol, Prag, Tschechische Republik, und Präsidentin des 16. Biennial Meeting der ESID. Die mittels TSQM-Fragebogen (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication) erhobenen Zwischenergebnisse zeigten für die manuelle Push-Applikation insgesamt eine Verbesserung gegenüber Studienbeginn in allen vier Dimensionen der Beurteilung (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Verbraucherfreundlichkeit und Zufriedenheit insgesamt).

*Anmerkung: Die höchste zugelassene Infusionsrate für Hizentra beträgt 25ml/Stunde/Infusionsstelle.

"Es ist extrem wichtig, die Auswahl zwischen verschiedenen IgG-Behandlungs- und Verabreichungsoptionen zu haben, die zu den individuellen Bedürfnissen und Lebensgewohnheiten der Menschen mit Immundefekten passen. Primäre Immundefekte sind Krankheiten, die lebenslang kontinuierlich behandelt werden müssen, um häufigen und wiederkehrenden Infektionen vorzubeugen", sagte Professor edivá. "Die neuen Untersuchungen zum Potenzial unterschiedlicher Schemata zur Dosierung und Verabreichung von Hizentra sind spannende Fortschritte auf dem Weg hin zu einer wirklich individualisierten IgG-Therapie für jeden Menschen, der mit einer Immundefizienz leben muss."

-- Dr. Alex Richter, Clinical Immunology Consultant am University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust und Clinical Senior Lecturer an der University of Birmingham, GB, sprach über Erkenntnisse aus einer Fallserie aus der klinischen Praxis, die unterstreichen, wie einfach und flexibel die Behandlung per manueller Push-Applikation sein kann.

Die in kürzeren Intervallen durchgeführte manuelle Push-Applikation ist eine Alternative zur "klassischen" wöchentlichen subkutanen Infusion von Immunglobulin. Und weil die Lebensgewohnheiten und der Behandlungsbedarf bei jedem Patienten anders sind, bietet die Auswahl unterschiedlicher Verabreichungsoptionen die Möglichkeit, bessere klinische Behandlungsergebnisse zu erzielen.

Weitere Posterpräsentationen zu Hizentra bei der ESID-Tagung

Das Poster Subcutaneous Immunoglobulin Replacement Therapy - Flexible Dosing (Abstract 250) zeigte eine retrospektive Analyse bei 92 PID-Patienten. Dr. Sai S. Duraisingam und Kollegen am Barts Health NHS Trust, London, GB, beobachteten keine Unterschiede im klinischen Verlauf zwischen der "klassischen" wöchentlichen Dosierung und einer 10- bis 14-täglichen subkutanen IgG-Substitutionstherapie (SCIg). Ergänzend zu den aktuellen Daten, die die Schutzwirkung von Hizentra für bis zu 14 Tage unterstützen, ist dies ein bedeutsames Ergebnis für Patienten, die ein längeres Intervall zwischen den Infusionen haben möchten.

Auf einem weiteren Poster mit dem Titel Patient-Reported Overall Well-Being as a Measure Of Wear-Off Effect In IVIG-Treated Patients with Primary Immune Deficiency (Abstract 198) wurden die Ergebnisse von zwei prospektiven, unverblindeten Phase-III-Studien mit 86 Patienten präsentiert. Die Daten zeigten, dass sich unter einer in Intervallen von drei oder vier Wochen

verabreichten intravenösen IgG-Substitutionstherapie (IVIg) bei der Hälfte der Patienten das allgemeine Wohlbefinden laut eigener Wahrnehmung in der letzten Woche des Zyklus verschlechterte.

"Kliniker sind schon seit längerem darüber besorgt, dass die Schutzwirkung einer IVIg-Therapie gegen Ende eines drei- oder vierwöchigen Dosierungsintervalls nachlassen könnte, da der IgG-Spiegel abnimmt und die Patienten infektionsanfälliger werden", sagte Dr. Mikhail Rojavin, CSL Behring, Global Clinical Program Director und einer der Autoren der Open-Label-Studie der Phase III. "Ein potenzieller Lösungsansatz zur Minimierung dieses 'Wear-off'-Effekts könnte darin liegen, die Frequenz der Verabreichung zu erhöhen und auf eine subkutane Substitutionstherapie umzustellen, je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten."

Die von CSL Behring bei der ESID-Tagung vorgestellten Ergebnisse sprechen für die Anwendung von Hizentra in Dosierungsschemata, die flexibel angepasst werden können und Ärzten und Patienten die Möglichkeit geben, die Therapie individuell zu gestalten, um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen.

Über primäre und sekundäre Immundefizienz Immundefekte sind eine Gruppe von mehr als 150 Erkrankungen, die Zellen, Gewebe und Proteine des Immunsystems betreffen. Bei Menschen mit primärer oder sekundärer Immundefizienz liegt entweder ein Mangel oder eine Funktionsstörung einzelner Komponenten des Immunsystems vor, was zu einer erhöhten Infektionsanfälligkeit führt. Besonders bei Kindern sprechen Infektionen oft nicht erwartungsgemäß auf eine Behandlung an oder treten immer wieder auf. So müssen viele Betroffene wiederholt Antibiotikatherapien und Krankenhausaufenthalte durchmachen. Wiederkehrende Infektionen können Organschäden hervorrufen, die mit der Zeit lebensbedrohlich werden können.

Über Hizentra Hizentra (Immunglobulin subkutan [human]), das erste und einzige 20%ige SCLg, das zur subkutanen Anwendung entwickelt wurde, ist in Nordamerika, Europa und Japan bereits zugelassen. In den USA ist Hizentra indiziert zur Behandlung von Patienten mit primärer Immundefizienz und kontraindiziert bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit anaphylaktischen oder schweren systemischen Reaktionen auf Immunglobulinpräparate oder Bestandteile von Hizentra sowie bei Personen mit selektiver Immunglobulin-A-Defizienz, bei denen bekanntermaßen Antikörper gegen IgA und eine Vorgeschichte mit Überempfindlichkeit vorliegen. Weitere Informationen einschließlich der vollständigen Verschreibungsinformation für die USA finden Sie unter www.hizentra.com [<http://www.hizentra.com/>]. In allen 29 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums ist Hizentra zur Behandlung bei primärer Immundefizienz sowie bei Myelom und CLL mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie zugelassen. Weitere Informationen einschließlich der europäischen Summary of Product Characteristics finden Sie auf www.ema.europa.eu [<http://www.ema.europa.eu/>].

Über CSL Behring

CSL Behring ist führend im Bereich der Plasmaprotein-Biotherapeutika. Das Unternehmen produziert und vermarktet weltweit zahlreiche plasmabasierte und rekombinante Therapeutika. Leben zu retten und die Lebensqualität für Menschen mit seltenen und schwerwiegenden Krankheiten zu verbessern, ist dabei vorrangiges Ziel.

Die Therapeutika von CSL Behring werden weltweit zur Behandlung von Gerinnungsstörungen, darunter Hämophilie und von-Willebrand-Krankheit, sowie von primären Immundefizienzen, hereditärem Angioödem, erblichen Atemwegserkrankungen und in einigen Märkten auch zur Behandlung von neurologischen Erkrankungen eingesetzt. Die Produkte des Unternehmens werden auch bei Herzoperationen, Organtransplantationen, Verbrennungen und zur Vorbeugung von hämolytischen Krankheiten bei Neugeborenen verwendet.

CSL Behring betreibt mit CSL Plasma eine der weltweit größten Organisationen zur Gewinnung von Plasma. CSL Behring ist ein globales Biopharma-Unternehmen und eine Tochtergesellschaft der CSL Unternehmensgruppe. Die Muttergesellschaft CSL Limited [<http://www.csl.com.au/>] hat ihren Hauptsitz in Melbourne, Australien. Weitere Informationen finden Sie unter www.cslbehring.com [<http://www.cslbehring.com/>].

Medienkontakt:

Natalie de Vane F: 001 610-878-4468 M: 001 610-999-8756
Natalie.devane@cslbehring.com [<mailto:Natalie.devane@cslbehring.com>]

Web site: <http://www.cslbehring.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100764653> abgerufen werden.