

04.12.2014 – 12:03 Uhr

EMA erteilt Zulassung für aktualisierte Produktinformation für Hizentra® von CSL Behring

-- Neue Produktinformation unterstützt größere Flexibilität und die Möglichkeit zur individuellen Dosierung

Bern, Schweiz (ots/PRNewswire) - CSL Behring [<http://www.cslbehring.com/>] gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zulassung für die aktualisierte Produktinformation für Hizentra® [<http://www.hizentra.com/>], Immunglobulin subkutan (human), 20%ige Lösung, erteilt hat. Die neue Produktinformation bietet die Möglichkeit, die Therapie durch flexible Dosierung individuell anzupassen und Hizentra in Intervallen von einmal täglich bis alle zwei Wochen anzuwenden.

Hizentra, das erste und einzige 20%ige subkutane Immunglobulin, bietet eine wichtige Behandlungsoption für Menschen, bei denen eine primäre oder sekundäre Immundefizienz (PID bzw. SID) diagnostiziert wurde. Hizentra erhielt die Marktzulassung erstmals im April 2011 für alle 29 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums.

Immundefekte sind eine Gruppe schwerwiegender Erkrankungen, bei denen die körpereigenen Abwehrkräfte beeinträchtigt sind, sodass die Betroffenen besonders anfällig für Infektionen sind. Menschen mit einer Immundefizienz müssen ihr Leben lang behandelt werden, und für viele von ihnen ist eine Substitutionstherapie mit Immunglobulinen (IgG) ein lebenswichtiger Baustein dafür, gesund zu bleiben. Hizentra sorgt für einen konstanten IgG-Spiegel bei komfortabler Dosierungsmöglichkeit von einmal täglich bis alle zwei Wochen, um die Patienten vor Infektionen zu schützen.

"Die Möglichkeit, das Dosierungsschema von Hizentra individuell anzupassen, gibt Ärzten zusätzlichen Handlungsspielraum, um auf die persönlichen Bedürfnisse von Patienten in Bezug auf ihre Ig-Therapie einzugehen - einschließlich der Möglichkeit, die Infusionsdauer und -menge zu reduzieren", sagte Bob Repella, Executive Vice President, Global Commercial Operations, CSL Behring. "CSL Behring ist sich bewusst, wie schwierig das Management einer solchen lebenslangen Erkrankung sein kann, da sich die Lebensgewohnheiten und die Behandlungsbedürfnisse der Patienten mit der Zeit ändern können. Die Möglichkeit, Hizentra in flexiblen Intervallen zu verabreichen, gibt den Patienten noch mehr Freiheit, da so ihre Krankheit gemäß ihrem persönlichen Bedarf behandelt werden kann - dies hat das Potenzial, sowohl die Therapietreue der Patienten als auch die klinischen Behandlungsergebnisse zu verbessern."

Die EMA-Zulassung der aktualisierten Fach- und Gebrauchsinformation von Hizentra basiert auf Simulationen von IgG-Konzentrationen mit Hilfe eines empirischen pharmakokinetischen Populationsmodells. Patienten sollten das Dosierungsintervall nicht ohne Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt verändern.

Über primäre und sekundäre Immundefizienz Immundefekte betreffen bis zu 10 Millionen Menschen weltweit und 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 SCIg, 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/100012938/100765648> abgerufen werden.