

Baricitinib

## Orale Therapie mit einem Januskinase-Inhibitor

EMA empfiehlt EU-Zulassung von Baricitinib

Im Dezember 2016 gab Eli Lilly bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die EU-weite Zulassung des Wirkstoffs Baricitinib zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis empfiehlt. Die Empfehlung gilt für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, die auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Baricitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat eingesetzt werden.

Die abschließende Entscheidung der Europäischen Kommission über die Zulassung von Baricitinib wird im ers-

ten Quartal 2017 erwartet. Bei Zulassung wird Baricitinib der erste in der Europäischen Union zugelassene Vertreter der Januskinase(JAK)-Inhibitoren zur Behandlung der RA sein und unter dem Handelsnamen Olumiant® auf den Markt kommen. Baricitinib blockiert gezielt und selektiv JAK1 und JAK2.

Die CHMP-Empfehlung basiert auf den Ergebnissen von fünf Phase-III-Studien mit Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis. Dabei wurde ein breites Patientenspektrum in die Studien eingeschlossen: Methotrexat-/cDMARD-naive Patienten (Studie RA-BEGIN) sowie Patienten, die inadäquat auf Methotrexat (Studie RA-BEAM), andere cDMARDs (Studie RA-BUILD) oder TNF-Inhibitoren (Stu-

die RA-BEACON) angesprochen hatten. In diesen Studien hatte sich Baricitinib konsistent als wirksam und verträglich erwiesen. Der Wirkstoff zeigte bereits ab der ersten Woche eine signifikante Verbesserung wichtiger klinischer und patientenrelevanter Parameter im Vergleich zu Placebo. Auch im direkten Vergleich mit Adalimumab zeigte Baricitinib bei Patienten mit MTX-Versagen eine schnelle und anhaltende Überlegenheit bei vielen Parametern. Das Ansprechen hielt bis Woche 52 an.

rheuma plus 2017 · 16:14  
DOI 10.1007/s12688-017-0102-x  
Online publiziert: 30. Januar 2017  
© Springer-Verlag Wien 2017

Quelle: Presseaus-sendung Eli Lilly Ges.m.b.H.

Adalimumab

## Uveitis kann mit einem Biologikum behandelt werden

Der humane monoklonale Antikörper Adalimumab wirkt auch bei nicht-infektiöser Uveitis wie eine internationale Forschergruppe herausgefunden hat, in die auch die MedUni Wien mit Prof. Dr. Talin Barisani-Asenbauer (Zentrum für Pathophysiologie, Infektiologie & Immunologie und Laura Bassi-Zentrum) maßgeblich involviert war. Die Ergebnisse der VISUAL-I-Studie wurden im New England Journal of Medicine veröffentlicht.

In Europa leiden bis zu 5/10.000 Menschen an einer Form der Uveitis. Die nicht-anteriore, nicht-infektiöse Uveitis, die Gegenstand der aktuellen Studie war, betrifft rund 40 % der Patienten.

70–90 % der Betroffenen sind zwischen 20 und 60 Jahre alt und stehen mitten im Erwerbsleben. Erste Symptome der Erkrankung sind Schlieren im Gesichtsfeld, verschwommenes Sehen, Sehstörungen und Lichtempfindlichkeit. Komplikationen einer Uveitis

können zum Beispiel ein Makulaödem, ein Glaukom oder ein Katarakt sein. Die Uveitis kann bis zum Verlust des Sehvermögens führen.

Im vergangenen Herbst ist es weltweit erstmals gelungen, prospektiv zu zeigen, dass eine nicht-infektiöse Uveitis auch mit einem kortisonfreien Medikament erfolgreich behandelt werden kann. „Das wird das Management von Uveitis-Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, die eine Korti-

kosteroid sparende Behandlung benötigen oder die für eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet sind, deutlich verbessern“, so Barisani-Asenbauer.

rheuma plus 2017 · 16:14  
DOI 10.1007/s12688-017-0103-9  
Online publiziert: 30. Januar 2017  
© Springer-Verlag Wien 2017

Quelle: Presseaus-sendung Medizinische Universität Wien, Glenn J. Jaffe et al.: Adalimumab in Patients with Active Noninfectious Uveitis. N Engl J Med 2016; 375:932–943. September 8, 2016. DOI: [10.1056/NEJMoa1509852](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1509852).