Galenus-von-Pergamon-Preis 2015

Begehrte Auszeichnung für herausragende Arzneimittel-Innovationen

Alljährlich verleiht Springer Medizin Ärzte Zeitung den nationalen Galenus-von-Pergamon-Preis. Um den Preis können sich Arzneimittel-Innovationen bewerben, deren deutsche Zulassung und Markteinführung in der eingereichten Indikation nicht länger als drei Jahre zurückliegen. Hier stellen wir Ihnen drei Kandidaten vor.

Duaklir® Genuair® / Brimica® Genuair® führt zu anhaltender Besserung der Lungenfunktion bei COPD

Gemäß den GOLD-Empfehlungen sind für die Langzeitbehandlung bei moderater, schwerer oder sehr schwerer COPD (GOLD-Stadien B–D) inhalative, langwirksame Bronchodilatoren Medikamente der ersten Wahl. Ist eine Monotherapie damit nicht ausreichend wirksam, ist die Kombination von zwei Substanzen dieser Wirkstoffgruppe eine der empfohlenen Optionen.

Linderung der Symptome

Hierzu gehört die Kombination aus dem langwirksamen Muskarin-Rezeptor-Antagonisten (LAMA) Aclidinium und dem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) Formoterol. Die beiden Wirkstoffe sind auch in fixer Kombination als Duaklir® Genuair® / Brimica® Genuair® seit Februar dieses Jahres in Deutschland auf dem Markt. Sie haben mit zwölf Stunden eine ähnlich lange Wirkdauer und wirken aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkmechanismen additiv. Zugelassen ist das Präparat von AstraZeneca / Berlin-Chemie für die bronchodilatatorische Erhaltungstherapie zur Linderung der Symptome bei Erwachsenen mit COPD. Jede über den Trockenpulverinhalator Genuair® abgegebene Dosis enthält 340 µg Aclidinium (als 400 µg Aclidiniumbromid) und 12 µg Formoterol. Jeweils eine Dosis des Medikaments wird zweimal täglich inhaliert, dadurch wird eine über 24 Stunden anhaltende bronchodilatatorische Wirksamkeit gewährleistet. Zur korrekten Inhalation gibt der Trockenpulverinhalator dem Patienten optische und akustische Rückmeldung.

Besserung vom ersten Tag an

Wie die beiden Zulassungsstudien (ACLIFORM-COPD, AUGMENT) mit mehr als 3400 COPD-Patienten ergaben, bewirkt die zweimal tägliche Inhalation der neuen Fixkombination im Vergleich zu Placebo eine signifikante Verbesserung der Lungenfunktion, COPD-Symptome und die Exazerbationsrate werden reduziert.

Entyvio® – darmselektive Therapie bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

Mit Vedolizumab (Entyvio®) von Takeda steht ein neues, darmselektives Wirkprinzip zur Therapie bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn zur Verfügung. Das Biologikum verhindert die Einwanderung von T-Lymphozyten in die Darmmukosa und dämpft somit gezielt die Entzündung im Darm.

Mit Vedolizumab (Entyvio®) hat erstmals ein Medikament, das selektiv den Entzündungsprozess im Darm hemmt, die Zulassung zur Behandlung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) erhalten. Damit unterscheidet sich der humanisierte monoklonale Antikörper deutlich von den bisher bei CED eingesetzten Immunsuppressiva wie Azathioprin oder Anti-TNFα-Antikörpern, die alle systemisch wirken.

Vedolizumab wurde von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA im Mai 2014 für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschweren bis schweren aktiven Formen von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn zugelassen, die auf konventionelle Therapien oder einen Anti-TNFα-Antikörper nur unzureichend oder nicht mehr ansprechen oder die Unverträglichkeiten dagegen aufweisen. Vedolizumab, das seit Juli 2014 am Markt ist, wird intravenös über 30 Minuten infundiert. Initial wird der Antikörper als Induktionstherapie in einer Dosis von 300 mg in Woche 0, 2 und 6 verabreicht. In der Erhaltungstherapie beträgt die Dosierung 300 mg alle acht Wochen.

Hohe klinische Ansprechraten

Die Zulassung von Vedolizumab beruht auf den placebokontrollierten Phase-III-Studien GEMINI I, II und III mit insgesamt fast 2500 Patienten. GEMINI I beispielsweise umfasste 895 Patienten mit Colitis ulcerosa. Beim primären Endpunkt, dem klinischen Ansprechen in Woche 6, erwies sich Vedolizumab als signifikant überlegen: 47 versus 26% (Placebo) der Patienten hatten angesprochen. Eine klinische Remission wurde im Vedolizumab-Arm bei 17% (versus 5%) und eine Mukosaheilung bei 41% der Patienten (versus 25%) erreicht.

Viekirax® + Exviera® – hohe Chance auf Heilung bei Hepatitis- C-Virus-Infektionen

Von einer chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV), einer häufigen Ursache für Leberzirrhose und Leberzellkarzinom, sind schätzungsweise 300.000 Patienten in Deutschland betroffen. Dabei handelt es sich zu 60% um Infektionen mit dem HCV vom Genotyp 1 (GT1).

Seit Januar 2015 steht mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax®) plus Dasabuvir (Exviera®) von AbbVie in Deutschland das erste interferonfreie Therapieregime bei chronischer HCV-Infektion zur Verfügung, das gezielt drei direkt antiviral wirksame Substanzen – Ombitasvir, Paritaprevir und Dasabuvir – mit unterschiedlichen Wirkmechanismen und sich nicht überlappenden Resistenzprofilen kombiniert. Damit werden drei Schaltstellen der Virusreplikation gleichzeitig blockiert.

Einfacher Einnahmemodus

Zugelassen ist das Therapieregime für erwachsene Patienten mit chronischer HCV-Infektion vom Genotyp 1 (GT1), einschließlich Patienten mit kompensierter Leberzirrhose, mit oder ohne zusätzlicher Gabe von Ribavirin (RBV). Außerdem erhielt Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus RBV die Zulassung für die Therapie von HCV-Patienten mit Genotyp 4 (GT4).

Patienten mit HCV-GT1-Infektion nehmen morgens zwei Tabletten Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und eine Tablette Dasabuvir sowie abends eine Tablette Dasabuvir jeweils zusammen mit den Mahlzeiten ein. Bei GT4-HCV-Infektion beträgt die Dosierung zwei Tabletten Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir morgens.

Die Behandlungsdauer beträgt für fast alle GT1-Patientengruppen einheitlich zwölf Wochen. Die empfohlene Therapiedauer für GT1a- und GT4-Patienten mit kompensierter Leberzirrhose liegt bei 24 Wochen.

Ziel der Therapie ist die HCV-Eradikation. Diese wird angenommen, wenn bei Untersuchung mit einem hochsensitiven Assay zwölf und 24 Wochen nach Therapieende keine HCV-RNA im Blut nachweisbar ist.