

Mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa

Neu zugelassenes Biological kann von Patienten selbst appliziert werden

— In Deutschland sind schätzungsweise 170 000 Menschen von einer Colitis ulcerosa betroffen. Es wird angenommen, dass bei jedem dritten Patienten im Laufe seines Lebens der Dickdarm operativ entfernt und anschließend ein ilioanaler Pouch oder ein permanenter künstlicher Darmausgang gelegt werden muss. „Colitis ulcerosa ist eine schwer behandelbare chronische Erkrankung mit begrenzten Therapieoptionen“, sagte William J. Sandborn, M.D., San Diego.

Im April dieses Jahres hat die Europäische Kommission Adalimumab (Humira®) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten zugelassen, die auf die konventionelle Therapie, einschließlich Glukokortikoiden und 6-Mercaptopurin

oder Azathioprin, unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegen eine solche Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Die Zulassung basiert auf zwei klinischen Phase-III-Studien, die weltweit mehr als 800 Patienten aus 21 Ländern einschlossen. Das Medikament ist die erste selbstinjizierbare Biologikatherapie für diese Indikation. „Eine neue Behandlungsmöglichkeit zur Induktion und Erhaltung einer Remission, die den Vorteil der Selbstapplikation zu Hause bietet, wird von dieser Patientengruppe sehr begrüßt“, berichtete Sandborn.

Adalimumab ist ein gentechnisch hergestellter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der sich spezifisch gegen den Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF-α)

richtet. Dieser Botenstoff spielt eine zentrale Rolle bei entzündlichen Prozessen, die verschiedenen Erkrankungen zugrunde liegen. Neben der neuen, o.g. Indikation ist Adalimumab auch zugelassen bei schwerem aktiven Morbus Crohn, mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, aktiver und progressiver Psoriasis-Arthritis, schwerer aktiver ankyloisierender Spondylitis (Morbus Bechterew), aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis bei Kindern ab vier Jahren sowie mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis. Derzeit werden weltweit mehr als 500 000 Menschen mit Adalimumab behandelt.

■ Red.
Quelle: Nach Informationen von Abbott

Kandidat für den Galenus-von-Pergamon-Preis 2012

Belimumab lindert den Lupus erythematodes

— Auch in diesem Jahr verleiht die Ärzte Zeitung wieder den Galenus-von-Pergamon-Preis für eine herausragende Arzneimittelinnovation. Zu den Bewerbern gehört Belimumab (Benlysta®) von Glaxo-SmithKline und Human Genome Sciences, mit dem bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) erstmals ein Arzneimittel zur Verfügung steht, das spezifisch in den Pathomechanismus der Erkrankung eingreift. Kombiniert mit der Standardtherapie, reduziert es die Anzahl autoreaktiver Antikörper (AK).

Der systemische Lupus erythematodes ist eine sehr heterogene und ätiologisch nicht vollständig geklärte Autoimmunerkrankung, was die Entwicklung gezielt angreifender Wirkstoffe erschwert. Pa-



thogenetische Basis ist die Bildung von AK gegen körpereigene Zellkernbestandteile.

Immunkomplexe aus solchen Autoantikörpern und Zellkernbestandteilen lagern sich in verschiedenen Organen ab und rufen dort Entzündungen hervor. Das so markierte Gewebe wird vom Immunsystem zerstört, sodass es zu bleibenden Gewebeschäden kommt.

Eine Schlüsselrolle bei den autoreaktiven Vorgängen hat der B-Lymphozyten-Stimulator (BLYS). Das Signalmolekül ist für das Überleben autoreaktiver B-Zellen wichtig. SLE-Patienten weisen erhöhte BLYS-Spiegel auf. Die spezifische Hemmung dieses Zytokins ist mit dem humanen monoklonalen AK Belimumab erstmals gelungen. Das Medikament ist seit Juli 2011 in Europa als Zusatztherapie für Erwachsene mit aktivem, AK-positivem SLE zugelassen, die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität auf-

weisen. Es wird in der Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht (KG) zunächst 3 x alle 14 Tage, später monatlich i.v. verabreicht.

Im Gegensatz zu den derzeit verfügbaren Therapien richtet sich Belimumab gezielt gegen eine der zugrunde liegenden Ursachen des SLE.

An den beiden internationalen, placebo-kontrollierten und doppelblinden Zulassungsstudien BLISS-52 und BLISS-76 nahmen knapp 1700 Patienten mit aktivem SLE teil. Die zusätzliche Belimumab-Therapie führte bei allgemein guter Verträglichkeit, besonders bei Patienten mit einer hohen Krankheitsaktivität, trotz individuell optimierter Standardtherapie bestehend aus Immunsuppressiva, Antimalariamitteln, nicht steroidalen Antirheumatika und Kortikosteroiden zu einer hohen Ansprechrate. Die Krankheitsaktivität und die Zahl der Schübe wurden reduziert.

■ eb
Quelle: Ärzte Zeitung