

Was ist neu in der medikamentösen Therapie? Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.

Omalizumab bei hohen Eosinophilenzahlen hocheffektiv

Schweres allergisches Asthma im Griff

— In dem aktuellen Update der Empfehlungen der Global Initiative for Asthma (GINA) stehen Biologika beim schweren, mit einer Basistherapie nicht kontrollierten Asthma zusammen mit dem Anticholinergikum Tiotropium eindeutig vor systemischen Kortikosteroiden. Patienten mit schwerem allergischem Asthma können von einer Therapie mit dem gegen Immunglobulin E (IgE) gerichteten monoklonalen Antikörper Omalizumab (Xolair®) profitieren, berichtete Prof. Christian Virchow, Rostock.

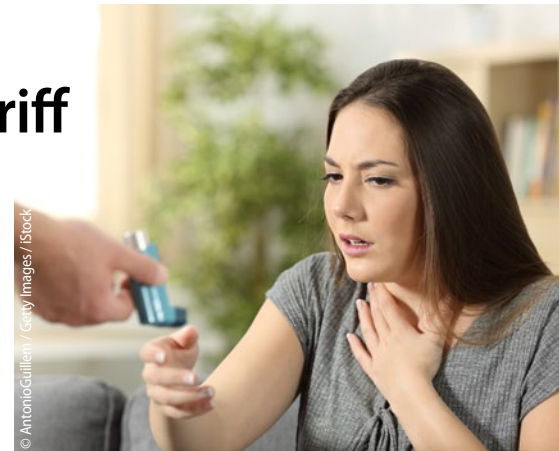
Omalizumab wirkt unabhängig vom Biomarkerstatus

Aktuelle Daten der multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie PROSPERO zeigen, dass die Wirkung von Omalizumab unabhängig von den Eosinophilenzahlen und dem Flow-of-exhaled-Nitric-Oxide (FeNO)-Wert vor Therapiebeginn ist. An der Studie nah-

men 806 Patienten (≥ 12 Jahre) mit mittelschwerem bis schwerem Asthma teil. Zu Beginn hatten 64,6% der Studienteilnehmer niedrige Eosinophilenzahlen (< 300 Zellen/ μ l Blut) und 35,4% hohe (≥ 300 Zellen/ μ l). Niedrige FeNO-Werte (< 25 ppb) fanden sich bei 55,7%, hohe Werte (≥ 25 ppb) bei 44,3% der Patienten.

Unabhängig von Eosinophilenzahl und FeNo-Wert verringerte sich die mittlere Exazerbationsrate von 3,0 in den 12 Monaten vor Studienbeginn auf 0,8 während der 12-monatigen Behandlung mit dem Anti-IgE-Antikörper. Der Anteil der Patienten mit zwei und mehr Exazerbationen im vorausgegangenen Jahr sank von 61% auf 19%. Die Reduktion der Exazerbationsrate war mit einer verringerten Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen assoziiert.

Weiterhin ergab die Studie, dass sich unter der Behandlung mit Omalizumab auch die Lebensqualität der Patienten so-



Sie wird eher von Biologika profitieren ...

wie die Asthmakontrolle deutlich verbesserten – ebenfalls unabhängig von den Biomarker-Ausgangswerten. In Bezug auf die Asthmakontrolle profitierten jedoch Patienten mit hohen Eosinophilenzahlen (≥ 300 Zellen/ μ l) am stärksten von Omalizumab.

—
Abdol A. Ameri

▪ Pressegespräch „Pneumologie Update – Therapiemanagement bei COPD und schwerem Asthma“, ERS-Kongress; Mailand, September 2017 (Veranstalter: Novartis Pharma)

Antikoagulationstherapie wird preiswerter

Erstes Enoxaparin-Biosimilar verfügbar

— Seit dem 1. September 2017 gibt es nun das erste von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA zugelassene Enoxaparin-Biosimilar (Inhixa®) in Deutschland. Dieses hat aufgrund seiner komplexen Strukturen eine Sonderstellung im Bereich der Biosimilars: Durch die biologische Diversität von Heparin ist der Anspruch an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit besonders hoch. Im Gegensatz zu Generika müssen Biosimilars nicht nur erhöhte Anforderungen bei der Zulassung erfüllen, auch der Aufwand für

die Entwicklung, Zulassung und Herstellung ist deutlich größer.

Der Hersteller von Inhixa®, Shenzhen Techdow Pharmaceuticals, ist einer der weltweit führenden Produzenten von Enoxaparin und exportiert dieses in mehr als 50 Länder. Das chinesische Unternehmen wird von seiner Schwes-tergesellschaft Hepalink mit dem Ausgangsstoff Heparin beliefert, wie auch viele andere führende internationale Pharma-Unternehmen, unter ihnen auch Sanofi-Aventis und Novartis.

Das Enoxaparin-Biosimilar ist erhältlich in einer Fertigspritze mit einem Nadelerschutz in den Wirkstärken 20, 40, 60, 80 und 100 mg und zugelassen zur Antikoagulationstherapie. In pharmakokinetischen und -dynamischen Studien wurde die Bioäquivalenz zum Referenzprodukt Clethane® belegt. Klinische Studien mit dem Biosimilar zeigten zudem eine mit dem Referenzprodukt vergleichbare Sicherheit.

—
Red.

▪ Nach Informationen von Techdow