

Adalimumab-Nachahmerpräparat

Neues Biosimilar für die Rheumatherapie verfügbar

— Seit Oktober 2018 ist das Adalimumab-Biosimilar Imraldi® auf dem europäischen Markt verfügbar. Für die Firma Biogen ist es das dritte TNF-alpha blockierende Biosimilar, das den Zulassungsprozess durchlaufen hat. Prof.

Hendrik Schulze-Koops, Universitätsklinikum München, stellte die zulassungsrelevante randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie vor.

Dem Originalpräparat ebenbürtig

544 mit Methotrexat vorbehandelte Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis hatten zusätzlich alle zwei Wochen entweder Imraldi® (n = 271) oder das Original-Adalimumab (Humira®, n = 273) jeweils s.c. in einer Dosis von 40 mg erhalten. Die Ansprechrate nach 24 Behandlungswochen gemäß den ACR20-Kriterien lag in beiden Gruppen bei rund 70%. Auch was Sicherheit und Immunogenität betraf, erwies sich das Biosimilar dem Original als zumindest gleichwertig.

Für eine Verlängerung der Studie auf 52 Wochen wurden die Patienten aus der Gruppe mit dem Original-Biologikum

erneut randomisiert und entweder weiterhin mit dem Original (n = 129) oder mit dem Biosimilar (n = 125) behandelt. Auch dies führte zu keinen abweichenden Ergebnissen bezüglich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit.

Erhebliche Unterschiede gibt es allerdings beim Preis. Bei 1144,64 Euro für eine Packung mit zwei Fertigspritzen oder Fertigtens ist das Biosimilar rund 40% billiger als das Original. Der Rheumatologe hofft, dass das wohl noch ausbaufähige Einsparpotenzial durch Biosimilars dazu führen wird, anderweitig nicht zufriedenstellend behandelbare Rheumapatienten häufiger und früher als bisher auf einen effektiven TNF-alpha-Inhibitor umzustellen.

Werner Stingl

▪ Fachpressekonferenz „Moderne Therapie mit Anti-TNF-alpha-Biosimilars – wie behandeln wir den chronisch-entzündlichen Patienten der Zukunft?“, München, 26. Oktober 2018 (Veranstalter: Biogen)



Die Therapie der rheumatoiden Arthritis bleibt weiterhin in Bewegung.

Eine Krebspatientin erzählt

HPV-induzierter Leidensweg

— „Ich sehe mich seit einigen Jahren als Botschafterin für die HPV-Impfung“, sagte die 49-jährige Sabrina Scherbarth aus Wiesbaden bei einem bewegenden Vortrag. Ihre erste Krebserkrankung war ein Zervixkarzinom im Alter von 34 Jahren. Nach der Diagnose wurde ihr empfohlen, die Gebärmutter zu entfernen. Sie wollte sich aber die Möglichkeit einer Schwangerschaft erhalten und entschied sich für die damals experimentelle Methode der Trachelektomie. In ihren Abstrichen wurden danach immer wieder humane Papillomviren (HPV) nachgewiesen.

Später wurde Scherbarth schwanger. Sie musste 111 Tage im Krankenhaus liegen, der Gebärmutterhals war nur noch 2 mm lang. Sie brachte aber eine gesunde Tochter zur Welt.

Doch ihre Leidensgeschichte war nicht zu Ende. Drei Jahre später erlitt sie ein ausgedehntes Rezidiv, das Operation und Radio-Chemotherapie nötig machte. Letztes Jahr wurden Metastasen in der Lunge gefunden. Sie hat inzwischen mehr als 15 Operationen erlebt.

Der neunvalente Impfstoff immunisiert gegen neun HPV-Typen, die mit Zervixkarzinom und Genitalwarzen assoziiert sind. Die STIKO empfiehlt die Impfung für alle Mädchen im Alter von 9–14 Jahren. Allerdings waren 2015 nur rund 45% der 17-jährigen Mädchen vollständig geimpft. Im Juni 2018 beschloss die STIKO, die Impfung auch für Jungen von 9–14 Jahren zu empfehlen.

Maren Schenk

▪ 2. ImmunForum; Heidelberg, 16. Juni 2018 (Veranstalter: MSD)

Pelargonium-Extrakt verkürzt Dauer der Bronchitis

Bei Atemwegsinfekten ist ein Extrakt aus den Wurzeln der südafrikanischen Kapland-Pelargonie eine geeignete Therapieoption. „Der Pelargonium-Extrakt hat antivirale, antibakterielle und auch immunmodulierende Wirkungen“, sagte Prof. Michael Tamm, Basel. Zudem fördere er den Zilienschlag im Flimmerepithel.

Aus der Vielzahl klinischer Studien nannte Tamm u. a. eine zur Arbeitsunfähigkeit bei akuter Bronchitis. Darin war an Tag 7 noch knapp jeder zweite Patient aus der Placebogruppe arbeitsunfähig, in der Gruppe mit dem Pelargonium-Extrakt EPs® 7630 (enthalten in Umckaloabo®) aber nur rund jeder sechste [J Lung Pulm Respir Res. 2016;3:4]. Bei den Kindern war die Fehlzeit in der Schule ebenfalls deutlich geringer.

Dr. Michael Hubert

▪ Pressekonferenz „Erkältungsviren machen nicht nur Schnupfen, sondern down“, Hamburg, 11. September 2018 (Veranstalter: Schwabe)