

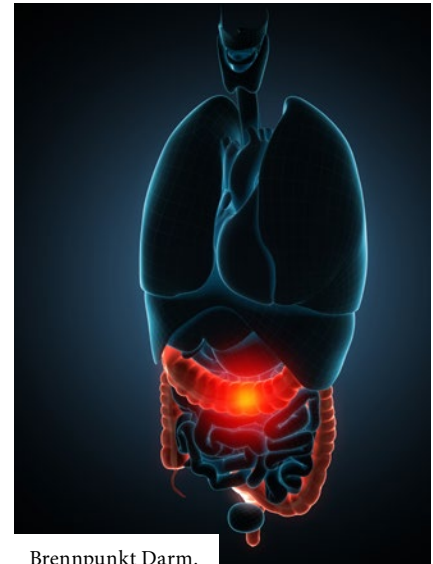
Positive CHMP-Empfehlung für subkutane Antikörpertherapie

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Die positive Stellungnahme des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde basiert auf den VISIBLE-Studien. Diese Phase-III-Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit einer subkutanen (s.c.) Formulierung von Vedolizumab als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit mittelschwer bis schwer aktiven Formen von Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC) mit klinischem Ansprechen in Woche 6, nachdem sie zuvor unverblindet in Woche 0 und 2 Vedolizumab i.v. erhalten hatten. Zudem fanden die Daten einer

unverblindeten Langzeit-Extensionsstudie mit Patienten aus VISIBLE 1 und VISIBLE 2 Berücksichtigung.

Das VISIBLE-Studienprogramm untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der s.c. Formulierung von Vedolizumab. Es besteht aus drei Phase-III-Studien mit über 1.000 CU- und MC-Patienten. Zwei randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studien des Programms untersuchen den Anteil der Patienten, die in Woche 52 eine klinische Remission erreichten. Bei der dritten Studie handelt es sich um eine Open-label-Extensionsstudie zur Bestimmung der Langzeit-



Brennpunkt Darm.

Wirksamkeit und -Sicherheit des subkutan zu verabreichenden Vedolizumab.

Red.

Quelle: Nach Informationen von Takeda

Inhalationstherapie im Frühjahr flexibilisieren

Asthma bronchiale

Klimawandel und Luftverschmutzung erhöhen die Häufigkeit von Allergien und Asthma bronchiale. Dieser Aspekt kommt v. a. während der Pollensaison im Frühjahr zum Tragen, wenn sich die Symptome des durch Pollen induzierten allergischen Asthmas verstärken. Dabei kann die Symptomatik erkrankungstypisch verlaufen, was häufig fehlinterpretiert werden kann. Außerdem können sich spontan kritische Situationen entwickeln, die Alltagsaktivität und Lebensqualität des Betroffenen erheblich beeinträchtigen können.

Hier sind antiasthmatische Therapien gefragt, die flexibel auf den individuellen Bedarf angepasst werden können, wie

z. B. die extrafeine Fixkombination aus dem inhalativen Kortikosteroid (ICS) Beclometason und dem langwirksamen β_2 -Agonisten (LABA) Formoterol (Foster®). Die duale Fixkombination steht

in zwei Dosierungen (100/6 μg bzw. 200/6 μg) und zwei Devices zur Verfügung.

Red.

Quelle: Nach Informationen von Chiesi

KURZ NOTIERT

Cannabis-Vollextrakt für die Herstellung nach der Rezepturvorschrift NRF 22.11 verfügbar

Die Kommission Deutscher Arzneimittel-Codex und Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) nahm im November 2019 das Cannabisextrakt Pedanios 5/1 als ersten Ausgangsstoff für die Rezepturvorschrift NRF 22.11 in den DAC/NRF-Bezugsquellennachweis III. 2. auf. Durch diese Listung fällt es zukünftig sowohl Ärzten als auch Apotheken leichter, ihre Patienten mit dem Cannabis-Vollextrakt, der 25 mg/ml Dronabinol enthält, zu versorgen.

Red.

Quelle: Nach Informationen von Aurora