

Hilfe für Sklerodermie-Patienten mit Lungenfibrose

Systemische Sklerose

Neben Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) können nun auch Sklerodermie-Patienten mit interstitieller Lungenfibrose (SSc-ILD) wirksam mit Nintedanib (Ofev®) behandelt werden. Die europäische Zulassung für die SSc-ILD erfolgte kürzlich auf Basis der SENSICIS-Studie, deren Ergebnissen zufolge die Behandlung den jährlichen Verlust der forcierten Vitalkapazität (FVC) signifikant reduziert [Distler O et al. N Engl J Med. 2019;380:2518–28].

„Nintedanib ist das erste zugelassene zielgerichtete Medikament für diese Patienten und sollte spätestens eingesetzt werden, wenn der Patient symptomatisch wird“, erklärte Prof. Ulf Müller-Ladner, Bad Nauheim.

Die Sklerodermie ist eine systemische Autoimmunerkrankung des Bindegewebes, an der in Deutschland ca. 8.000 Patienten leiden. 90% von ihnen entwickeln eine interstitielle Lungenfibrose, welche die Lebensqualität stark reduzieren kann und häufig zum Tod führt.

Wirksamkeit und Sicherheit des Tyrosinkinase-Inhibitors Nintedanib (2 × 150 mg/d) waren in der SENSICIS-Studie über 52 Wochen bei 576 Patienten mit SSc-ILD untersucht worden. Die Studie erreichte

ihren primären Endpunkt: Der relative jährliche Verlust der forcierten Vitalkapazität wurde im Vergleich zu Placebo um 44% reduziert (–52,4 ml vs. –93,3 ml).

Die absolute Differenz von 41 ml jährlich mag gering erscheinen, doch die relative Reduktion entspricht der Wirksamkeit des antifibrotischen Wirkstoffs bei IPF, so Müller-Ladner. Bei mehrjähriger Behandlung sei der Gewinn an Lungenfunktion erheblich, und die Patienten würden die Verbesserung auch spüren. Nintedanib wurde 2015 zur Behandlung der IPF zugelassen, bei der es den FVC-Verlust sowie das Exazerbationsrisiko und vermutlich auch das Sterberisiko reduziert. „Letzteres hoffen wir auch bei Patienten mit SSc-ILD zu sehen“, so Müller-Ladner.

Nächste Indikation beantragt

In jüngster Zeit wurde zudem die Zulassung zur Therapie chronisch progredient fibrosierender interstitieller Lungenkrankung unabhängig von deren Grunderkrankung beantragt. Basis sind die Ergebnisse der INBUILD-Studie mit



663 Patienten [Flaherty KR et al. N Engl J Med. 2019; 381:1718–27]. In dieser Studie verloren mit Nintedanib behandelte Patienten jährlich 81 ml FVC, Patienten der Placebogruppe hingegen 188 ml FVC.

Dr. Dirk Einecke

Quelle: Webkonferenz „Zulassung von Ofev®: Durchbruch bei SSc-ILD“; 15. Mai 2020 (Veranstalter: Boehringer Ingelheim)

Kurz notiert

Mit PAMORA gegen die Opioid-induzierte Obstipation

Der Leidensdruck bei Patienten mit Opioid-induzierter Obstipation (OIC) ist hoch, ihr Alltag ist meist deutlich eingeschränkt. Mit dem oralen, peripheren μ -Opioidrezeptor-Antagonisten Naldemedin (Rizmoic®) können die Frequenz vollständiger spontaner Darmentleerungen verbessert und die Intensität der Beschwerden beim Stuhlgang gemildert werden. Die Wirkung tritt in der Regel innerhab weniger Stunden ein, meist schon nach der ersten Dosis. *Red.*

Quelle: Nach Informationen von Hexal