

Der Galenus-von-Pergamon-Preis 2020 von Springer Medizin wird in Form einer Medaille sowie einer Urkunde an die Preisträger verliehen. Gewürdigt werden innovative Medikamente. Auf dieser Doppelseite stellen wir Ihnen vier Kandidaten vor.

Alofisel[®] gegen Perianalfisteln bei M. Crohn

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Darvadstrocel (Alofisel[®]) von Takeda ist ein Stammzelltherapeutikum, das die immunregulierende und antientzündliche Aktivität allogener mesenchymaler Stammzellen aus Fettgewebe einsetzt, um die Heilung therapierefraktärer, komplexer Perianalfisteln bei Patienten mit Morbus Crohn (MC) zu ermöglichen. Das seit Juni 2018 in Deutschland angebotene Medikament ist für die Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht oder gering aktivem lumenalem MC indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine Therapie angesprochen haben.

In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie ADMIRE-CD wurden die Wirksamkeit und die Sicherheit von Darvadstrocel bei der Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei MC untersucht. 212 erwachsene Patienten erhielten das Verum (120 Millionen Zellen) oder Placebo als lokale Injektion in kleinen Depotgaben.

Nach 24 Wochen erreichten signifikant mehr Darvadstrocel-behandelte Patienten den primären Endpunkt: klinischer Verschluss aller behandelten Fisteln und Abwesenheit von im MRT gemessenen Flüssigkeitsansammlungen > 2 cm (51% vs. 36%; $p = 0,021$). Ebenfalls signifikant

häufiger als unter Placebo war nach 24 Wochen mit 69% vs. 55% ($p = 0,045$) das klinische Ansprechen, definiert als klinischer Verschluss von mindestens der Hälfte der behandelten Fisteln.

Zudem war nach 52 Wochen der Anteil der Patienten mit Remission unter Darvadstrocel mit 56% vs. 39% deutlich höher als unter Placebo ($p = 0,01$). Auch erreichten signifikant mehr Patienten unter Darvadstrocel als unter Placebo einen Verschluss aller behandelten Fisteln (59% vs. 41%; $p = 0,013$). Darvadstrocel wird im Allgemeinen gut vertragen.

Dr. Yuri Sankawa

Rinvoq[®] gegen rheumatoide Arthritis

Gelenkerkrankungen

Upadacitinib (Rinvoq[®]) von AbbVie ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer

aktiver rheumatoider Arthritis (RA) als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), wenn die Betroffenen auf ein oder mehrere disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Die Zulassung beruht auf dem globalen Studienprogramm SELECT mit knapp 4.400 RA-Patienten in fünf Phase-III-Studien zu

Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz. Unter dem JAK-Inhibitor erreichen mehr Patienten eine klinische Remission und eine stärkere Hemmung der radiologischen Progression. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege (13,5%) und Übelkeit (3,5%). Herpes Zoster war unter Upadacitinib häufiger als unter MTX und Adalimumab. Schwere Infektionen erfordern eine Therapieunterbrechung. Schwere Leberinsuffizienz, aktive Tuberkulose oder schwerwiegende Infektionen sowie Schwangerschaft sind Kontraindikationen.

Dr. Thomas Meißner

