

Pharmaforum

Was ist neu in der medikamentösen Therapie?



Tripel-Kombi erhält Zulassung ab 6 Jahren

Zystische Fibrose

Die Zulassungserweiterung für Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (IVA/TEZ/ELX, Kaftrio®) ermöglicht es, Patienten mit zystischer Fibrose (CF) und mindestens einer F508del-Mutation schon ab 6 Jahren zu behandeln. „Diese Erweiterung war sehr wichtig, da ein früher Therapiebeginn großes Potenzial hat, irreversible Lungenschäden und weitere Organmanifestationen zu verzögern oder gar zu verhindern“, so Prof. Marcus Mall, Charité Berlin. Mall präsentierte Daten aus einer zulasungsrelevanten Studie, in der 121 Kin-

der zwischen 6 und 11 Jahren mit einer F508del-Mutation und einer Minimalfunktions-Mutation über 24 Wochen mit IVA/TEZ/ELX therapiert wurden. Der primäre Endpunkt war die absolute Veränderung des Lung Clearance Index_{2,5%} (LCI_{2,5%}), ein Parameter zur Beurteilung der Atemwegsveränderung und der Lungenfunktion. Die Behandlungsgruppe zeigte gegenüber der Placebogruppe eine signifikante Verringerung des mittleren LCI_{2,5%}, die über 24 Wochen anhielt (-2,29 vs. -0,02 Punkte). Auch die mittlere

Chlorid-Konzentration im Schweiß fiel ab (-52,1 vs. -0,9 mmol/l). Die Lungenfunktion gemessen mit der FEV₁ verbesserte sich in der Verumgruppe im Mittel um 9,5%, während sie in der Kontrollgruppe leicht abfiel. Die Tripel-Kombination wurde von den Kindern gut vertragen, die meisten unerwünschten Ereignisse waren leicht bis moderat.

Dr. Marion Hofmann-Abmus

Quelle: Fachpressegespräch: „CFTR-Modulation im Kindesalter: Was bedeutet die Zulassung der Tripel-Kombination für junge CF-Betroffene und ihre Familien?“, 23. Februar 2022 (Veranstalter: Vertex Pharmaceuticals)

Neue medizinische Cannabisprodukte

Erweiterung der Produktpalette

Das europäische Pharmaunternehmen Ethypharm ist eine Partnerschaft mit dem Unternehmen Clever Leaves Holdings eingegangen, das Cannabisextrakte in seinen EU-GMP-zertifizierten Anlagen in Kolumbien herstellt. Auf dem deutschen Markt sind seit Mitte Februar dieses Jahres bereits zwei Produkte mit einem hohen Gehalt an Cannabidiol (CBD) erhältlich: Cannabisextrakt Ethypharm CBD 100 (30 ml) und Cannabis-

extrakt Ethypharm CBD 200 (30 ml). Im Laufe des Jahres soll ein komplettes Sortiment an medizinischen Cannabisprodukten auf den Markt gebracht werden, darunter Präparate mit einem hohen Anteil an Tetrahydrocannabinol (THC) sowie ausgewogene CBD/THC-Produkte.

Darüber hinaus wollen die Unternehmen Ärztinnen und Ärzten Informationsmaterialien sowie konkrete Anwendungs-

beispiele für ihre Patienten zur Verfügung stellen und eine interaktive Hotline einrichten, über die Ärzte mit Apothekerinnen und Apothekern Informationen und Erfahrungen über die Verwendung und den Nutzen von medizinischem Cannabis austauschen können.

Gudrun Girschbach

Quelle: Digitale Pressekonferenz zum Launch von medizinischem Cannabis, 22. Februar 2022 (Veranstalter: Ethypharm)