

Neue Therapieoption für Lupuspatienten

Typ-1-Interferon-Rezeptor-Blocker in der EU zugelassen

Als Zusatztherapie bei einem aktiven moderaten bis schweren Autoantikörperpositiven systemischen Lupus erythematoses (SLE) ist nun der humane monoklonale Antikörper Anifrolumab (Saphnelo™) zugelassen. Damit kommt nach elf Jahren ein zweites Biologikum zur Behandlung der komplexen Autoimmunerkrankung bei Erwachsenen, die auf eine Standardtherapie u. a. mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ansprechen, auf den Markt. Die Zulassung des Antikörpers, der an den Typ-I-Interferon(IFN)-Rezeptor bindet und somit die Wirkung der Typ-I-IFN blockiert, basierte u. a. auf der placebo-kontrollierten Phase-III-Studie TULIP-2 mit 362 Teilnehmern. Die i.v. Verabrei-

chung von Anifrolumab (300 mg alle vier Wochen über 52 Wochen) zusätzlich zur Standardtherapie senkte signifikant die Krankheitsaktivität [1]. Als primärer Endpunkt war ein Ansprechen im British Isles Lupus Assessment Group-based Composite Lupus Assessment (BICLA) definiert. Hierbei handelt es sich um einen zusammengesetzten Score zur SLE-Krankheitsbeurteilung, der u. a. eine Verringerung der Krankheitsaktivität, keine Verschlechterung im Systemic Lupus Responder Index 4 sowie der neun gelisteten Organsysteme wie Haut oder Nieren fordert. In der Verumgruppe wurde ein signifikant höheres BICLA-Ansprechen als in der Placebogruppe beobachtet (47,8%



vs. 31,5%, $p = 0,001$). Zudem konnten mehr Patienten unter Anifrolumab ihren Bedarf an oralen Glukokortikoiden auf unter 7,5 mg/d reduzieren (51,5% vs. 30,2%, $p = 0,01$). Darüber hinaus wurde in der Verumgruppe eine geringere Rate an Flare-Reaktionen observiert (0,43 vs. 0,64, $p = 0,08$). Insgesamt sprachen laborchemisch aktivere Patienten und solche mit hoher IFN-Gensignatur besonders gut an. Als Nebenwirkungen wurden obere Atemwegsinfekte sowie Herpes zoster beobachtet.

Dr. Bianca Bach

Quellen: [1] Morand EF et al. N Engl J Med. 2020;382:211–21; Pressekonferenz „Perspektive Zukunft – Mit Anifrolumab neue Wege bei SLE beschreiten“, 16. März 2022 (Veranstalter: AstraZeneca)

Nur eine Impfung schützt

Frühsommer-Meningoenzephalitis

Das höchste Risiko, sich mit dem Frühsommer-Meningoenzephalitis(FSME)-Virus zu infizieren, besteht in Süddeutschland. Allerdings haben sich in den letzten zehn Jahren die FSME-Risikogebiete zunehmend nach Nord- und Ostdeutschland ausgeweitet, und auch außerhalb dieser Areale werden lokal virusinfizierte Zecken nachgewiesen, so Prof. Christina Strube, leitende Veterinärin an der Tierärztlichen Hochschule Hannover. Der beste Schutz gegen die gefährliche Gehirn- bzw. Gehirnhautentzündung ist die Impfung, betonte Dr. Christoph Bornhöft, niedergelassener Pädiater in Bensheim. Wegen der derzeit stagnierenden Impfquote sei Aufklärung besonders wichtig, denn auch im Kindesalter können

schwere Krankheitsverläufe auftreten. Mit FSME-Immun® 0,25 ml Junior steht laut Bornhöft ein wirksamer und gut verträglicher Impfstoff für Kinder ab einem Jahr zur Verfügung. Prof. Karl-Heinz Herbinger, Arbeitsmediziner aus München, empfiehlt die Impfung jedem, der in einem Endemiegebiet lebt, sowie beruflich exponierten Personen, die in ein Risikogebiet reisen. Im Idealfall beginnt man die Grundimmunisierung, die aus drei Teilimpfungen besteht, (z. B. FSME-Immun® 0,5 ml Erwachsene) im Herbst/Winter, um in der folgenden Zeckensaison geschützt zu sein.

Dr. Martina-Jasmin Utz

Quelle: Pressekonferenz „FSME – die unterschätzte Gefahr: stagnierende Impfquote trotz Ausbreitung des Virus“, 03. März 2022 (Veranstalter: Pfizer)

Kurz notiert

Mittel zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 zugelassen

Die langwirksame Antikörperkombination Evusheld™ (Tixagevimab plus Cilgavimab) wurde als Präexpositionsprophylaxe (PrEP) gegen SARS-CoV-2 für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren sowie einem Gewicht von mindestens 40 kg von der Europäischen Kommission zugelassen. Wie der Hersteller AstraZeneca bekannt gab, basierte die Genehmigung u. a. auf der Post-hoc-Analyse der Phase-III-Studie PROVENT mit 5.197 Teilnehmer, die zu Studienbeginn keine SARS-CoV-2-Infektion, aber ein erhöhtes Risiko aufwiesen. Die Analyse mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 6,5 Monaten zeigte, dass die PrEP (1 × zwei separate Injektionen von 150 mg i.m.) das Risiko eines symptomatischen COVID-19-Krankheitsverlaufs im Vergleich zu Placebo um 83% senkte. Die Studienteilnehmer werden insgesamt 15 Monate beobachtet. Das Medikament wurde allgemein gut vertragen.

red

Quelle: Nach Informationen von AstraZeneca