

Hereditäres Angioödem: beschleunigtes Zulassungsverfahren für Lanadelumab

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für Lanadelumab (SHP643) bewilligt. Lanadelumab

wird derzeit zur Prophylaxe von Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab zwölf Jahren untersucht. Der humane monoklonale Antikörper hemmt spezifisch das Plasma-Kallikrein und damit die Produktion von Bradykinin im Kontakt-system.

Durch das beschleunigte Verfahren wird die Bearbeitungsdauer im Rahmen des Zulassungsverfahrens von 210 auf 150 Tage verkürzt. Die EMA bewilligt auf Antrag ein beschleunigtes Zulassungsverfahren, wenn das betreffende Präparat von größerem Interesse ist und eine therapeutische Innovation darstellt.

Das klinische Entwicklungsprogramm von Lanadelumab umfasst Daten aus vier klinischen Studien, darunter die Phase-III-Zulassungsstudie HELP™ zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit sowie Interims-Daten ihrer Verlängerungsstudie. HELP ist die bislang größte durchgeführte Studie zur HAE-Prophylaxe und schloss insgesamt 125 Patienten ab zwölf Jahren mit HAE-Typ I

oder II ein. Die Ergebnisse zeigen, dass die subkutane Applikation von 300 mg Lanadelumab alle zwei Wochen die mittlere Häufigkeit von HAE-Attacken um 87% verringerte. Darüber hinaus zeigte ein explorativer Endpunkt, der noch in weiteren Studien bestätigt werden muss, dass in der Steady-State-Phase der Studie (Tag 70–182) eine Reduktion von Attacken um 91% erzielt wurde, wobei acht von zehn Patienten frei von Attacken waren. Im Rahmen der Studie traten keine behandlungsbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle auf. Das häufigste unerwünschte Ereignis waren Schmerzen an der Injektionsstelle (29,3% unter Placebo vs. 42,9% mit Lanadelumab). „Es freut mich sehr, dass Lanadelumab in Europa ein beschleunigtes Zulassungsverfahren bewilligt wurde. Damit sind wir einer neuen Behandlungsoption zur Prophylaxe von HAE-Attacken einen Schritt näher gekommen“, so Prof. Dr. Marcus Maurer, Berlin. „Als Prüfarzt möchte ich den HAE-Patienten, die an den klinischen Studien teilgenommen haben, ihren Angehörigen und dem engagierten Studienpersonal danken. Sie alle haben dabei geholfen, die Forschung voranzubringen, welche die HAE-Behandlung verändern könnte.“

red

Statt 210 Tagen dauert das beschleunigte Zulassungsverfahren nur 150 Tage.

Nach Informationen von Shire

LETI baut Allergie-Portfolio aus

Bei der Hyposensibilisierung gegen Allergien zählt die LETI Pharma GmbH in Deutschland zu den Marktführern. Andy Möckel, der die LETI Pharma GmbH vertritt und das operative Tagesgeschäft in Zentral- und Nordeuropa leitet, baut das Portfolio des Unternehmens bei Allergien nun noch weiter aus. „LETI fokussiert sich nicht nur auf einen Teilbereich der Allergiebehandlung, sondern bietet ein Portfolio, das die individuellen Bedürfnisse von Allergikern im Blick hat“, beschreibt Möckel die Strategie des Unternehmens. Das Angebot reicht von der Allergiediagnostik über die Basispflege bei Neurodermitis bis hin zu kausalen Therapien.

Das LETI-Portfolio soll künftig um spezielle symptomatische Therapien erweitert wer-

den. „Hier sind wir offen für neue wissenschaftliche Konzepte und Kooperationen, die einen echten Mehrwert für Patienten bieten und mit denen wir unser Portfolio erweitern können“, so Möckel. Jaime Grego, der das Unternehmen seit 1983 als Inhaber und auch als globaler Geschäftsführer leitet, setzt auf die enge Verzahnung von Spanien und Deutschland. „Damit wird es uns gelingen, Synergien im Bereich Forschung und Entwicklung voll auszuschöpfen und das Unternehmen im globalen Markt optimal aufzustellen“, begrüßt Andy Möckel Gregos Entscheidung.

Um die globale Strategie als Allergieexperte im Bereich atopische Erkrankungen voranzutreiben, will das familiengeführte Unternehmen in den kommenden Jahren konse-

quent weiter in Forschung und Entwicklung investieren. „Durch die guten Wachstumszahlen haben wir das finanzielle Rückgrat, um unser Portfolio zügig auszubauen“, beschreibt Möckel den weiteren Kurs. So steckt LETI derzeit rund 20% des Umsatzes in eigene Forschungsprojekte – beispielsweise im Bereich Nahrungsmittelallergien. Die Portfoliostrategie von LETI im atopischen Formenkreis spiegelt sich auch in der Aufstellung der Vertriebsteams wider: Anfang 2018 wurden die ehemals getrennten Vertriebslinien für Apotheken- und Arztkunden zusammengeführt und vertreten nun das gesamte Atopie-Portfolio von LETI sowohl beim Arzt als auch beim Apotheker.

red

Nach Informationen von LETI