

Hereditäres Angioödem: Zulassung von Lanadelumab

Lanadelumab (Takhzyro®) ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der spezifisch die bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) unkontrollierte Plasma-Kallikrein-Aktivität hemmt [Suffritti C et al. Clin Exp Allergy. 2014;44:1503–14]. Die Kallikrein-Aktivierung stellt einen zentralen Schritt im Kallikrein-Kinin-System dar, durch dessen Hemmung HAE-Attacken verhindert werden können [Kenniston JA et al. Journal Biol Chem 2014;289:23569–608]. Die EU-Kommission hat Lanadelumab zur Prophylaxe von Attacken eines HAE bei Patienten ab zwölf Jahren zugelassen. Sie folgt damit der Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). „Mit dem monoklonalen Antikörper haben wir einen neuartigen Wirkansatz zur Prophylaxe

von HAE-Attacken“, erläutert Dr. Emel Aygören-Pürsün, Frankfurt. „Zudem wird Lanadelumab – im Gegensatz zu bisher verfügbaren Prophylaxe-Optionen – aufgrund seiner langen Halbwertszeit nur alle zwei Wochen subkutan appliziert.“

Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie HELP (Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis; die bislang größte Studie zur Prophylaxe von HAE-Attacken) mit 125 Patienten ab zwölf Jahren. Die mittlere Häufigkeit von HAE-Attacken reduzierte sich während der 26-wöchigen Studiendauer in der zugelassenen Dosierung von 300 mg Lanadelumab alle zwei Wochen um 87% gegenüber Placebo ($p < 0,001$). Zudem traten in dieser Dosierung 83% weniger moderate bis schwere Attacken auf und

87% weniger Attacken erforderten eine Bedarfstherapie.

Mit Lanadelumab 300 mg alle zwei Wochen waren während der gesamten Studiendauer 44% der Patienten attackenfrei gegenüber 2% mit Placebo. Während der Steady-State-Behandlungsphase von Tag 70 bis Tag 182 waren mit Lanadelumab 300 mg alle zwei Wochen fast acht von zehn Patienten (77%), attackenfrei gegenüber 3% mit Placebo. Als häufigste Nebenwirkung in allen Studienarmen traten Reaktionen an der Injektionsstelle auf, die in der Regel mild und vorübergehend waren. „Mit Lanadelumab haben die Patienten eine echte Chance, ganz frei von Attacken zu werden“, bewertet Prof. Markus Magerl, Berlin, die Studienergebnisse. „Neben dem neuartigen Wirkansatz und der Applikationsfrequenz alle zwei Wochen ist das ein weiteres Novum in der HAE-Therapie.“ *red*

Nach Informationen von Shire

Versorgung von Asthmatikern soll mit FeNO-Messgerät verbessert werden

Die Asthmaforschung hat gezeigt, dass epitheliale Zellen bei einer allergischen Atemwegsentszündung verstärkt Stickstoffmonoxid (NO) produzieren und an die Ausatemluft abgeben. In den unteren Atemwegen freigesetztes NO kann als ein direkter Biomarker für allergische Atemwegsentszündungen genutzt werden und spiegelt somit die Entzündungsaktivität wider. Die Ausatemluft wird fraktioniert (FeNO), um gezielt die NO-Konzentration in den Bronchien zu bestimmen. Der Biomarker FeNO eignet sich gut zum Monitoring der Asthmabehandlung und zeigt das Ansprechen auf inhalative Glukokortikoide (ICS) an. Er kann auch Hinweise auf die Adhärenz und auf das Ansprechen einer spezifischen Immuntherapie geben [Dweik et al. Am J Respir Crit Care Med 2011;184:602–15 / Djuric-Filipovic et al. Clin Mol Allergy 2017; 15:7]. Eine FeNO-Messung bietet also eine verlässliche Aussage über den Entzündungsgrad der Lunge von Asthmatikern [Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912–30 / Horváth et al. Eur Respir J 2017;49:1600965]. Vor diesem Hintergrund ist das Unterneh-

men ALK, Hersteller von Präparaten für die spezifische Immuntherapie, eine Partnerschaft mit Bosch Healthcare Solutions eingegangen und kann Ärzten dadurch jetzt das FeNO-Messgerät Vivatmo pro anbieten. Auch die Autoren der Asthmaleitlinie stellen die Bedeutung der Messung der Atemwegsinfektion mittels FeNO heraus [Buhl et al. Pneumologie 2017;71:849–919]: So werden bei allergischem und ICS-sensitivem Asthma in der Regel höhere FeNO-Werte gefunden als bei nicht allergischem Asthma. Außerdem kann die FeNO-Messung bei der Sicherung der Asthmad diagnose hilfreich sein. Besonders hilfreich ist die FeNO-Bestimmung bei Kindern und Jugendlichen: Sie gilt als ein aussagekräftiger Parameter, um nach geplantem ICS-Absetzen einen Asthmarückfall vor dem Auftreten klinischer Symptome vorherzusagen.

Ein reduzierter Bedarf an Medikamenten sowie die Vermeidung von Fehldiagnosen, schweren Krankheitsverläufen und akuten Notfallbehandlungen können die Kosteneffizienz in der Indikation Asthma erhöhen



© IvanJekic / Getty Images / iStock

Eine FeNO-Messung bietet eine sichere Aussage über den Entzündungsgrad der Lunge von Asthmatikern.

[Harnan SE et al. Health Technol Assess. 2015;19:1–330].

„Wir freuen uns, dass wir Pneumologen und andere Fachärzte jetzt in ihrer Patientenversorgung ganzheitlicher unterstützen können“, sagt Hendrik Grage, Senior Commercial Director von ALK Deutschland. *red*

Nach Informationen von ALK