

Neurodermitis: FDA-Zulassung für Biologikum

— Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat Dupilumab (Dupixent®) als Injektion zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) zugelassen, deren Erkrankung sich mit verschreibungspflichtigen topischen Arzneimitteln nicht adäquat kontrollieren lässt oder für die solche Medikamente nicht empfehlenswert sind. Damit ist Dupilumab das erste und einzige für diese Indikation zugelassene Biologikum. Dupilumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper zur spezifischen Hemmung

überaktiver Signalwege von zwei Schlüsselproteinen, Interleukin (IL)-4 und -13, die als wichtige ursächliche Faktoren des anhaltenden Entzündungsprozesses gelten, welcher der AD zugrunde liegt. Dupilumab wird in Form einer Fertigspritze verabreicht und ist von den Patienten nach einer Anfangsdosis alle zwei Wochen subkutan selbst injizierbar. Dupilumab kann als Monotherapie oder in Kombination mit topischen Kortikosteroiden verabreicht werden. Die FDA-Zulassung von Dupilumab basiert auf den Daten des weltweiten klinischen LIBERTY-AD-Entwicklungsprogramms, das

die drei randomisierten Phase-III-Zulassungsstudien SOLO 1, SOLO 2 und CHRONOS umfasst. Dupilumab wurde von der FDA in einem beschleunigten Prüfverfahren zugelassen. Dieses Verfahren ist Arzneimitteln vorbehalten, die potenziell wichtige Verbesserungen im Hinblick auf die Sicherheit oder Wirksamkeit bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen darstellen. Mit Dupilumab wurde dieser Status erstmals einem Arzneimittel zur Behandlung einer Hauterkrankung (mit Ausnahme von Hautkrebs) zuerkannt.

Nach Informationen von Sanofi und Regeneron

Neues Voriconazol-Präparat auf dem Markt

— Aristo Pharma bietet mit dem neuen Voriconazol Aristo® ein Azol-Antimykotikum zur Therapie von schweren Mykosen mit einem breiten Wirkspektrum gegen Candida, Aspergillus, Scedosporium und Fusarium an. Das Bioäquivalent zum Original überzeugt auf mehreren Ebenen: Neben einem hohen Preisvorteil im Vergleich zum Erstanbieter ist durch spezielle Packungen und Dosierungen eine individuelle Anpassung der antimykotischen Thera-

pie möglich. Voriconazol Aristo® gibt es nicht nur in den gängigen Dosierungen von 50 mg und 200 mg, sondern auch in der 100-mg-Stärke. Die Filmtabletten in den Dosierungen von 100 mg und 200 mg Voriconazol sind dabei teilbar. Das erleichtert zusätzlich die Dosisanpassung im Therapieverlauf. Kostenfreie Servicemappen zu Voriconazol Aristo® sind über den Aristo Pharma Außendienst, über info@aristo-pharma.de oder als Download auf www.aristo-pharma.de/de/

content/arzneimittelsicherheit-fachpersonal erhältlich. Die Mappen enthalten die behördlich beauftragten Schulungsmaterialien für den Arzt sowie den Patientenpass und die Fachinformation. Zusätzlich bietet Aristo Pharma ein Merkblatt für den Patienten an. Aktuell hat Aristo Pharma mit Voriconazol Aristo® Open-House-Verträge mit zahlreichen Krankenkassen, unter anderem bundesweit mit der Barmer, TK, DAK und HKK abgeschlossen.

Nach Informationen von Aristo

Metastasiertes Melanom: Kombinierte zielgerichtete Therapie überzeugt

— Die in den S3-Leitlinien als Erstlinienoption bei fortgeschrittenem Melanom mit BRAF^{V600}-Mutation empfohlene Kombination aus BRAF- und MEK-Hemmung steigere im Vergleich zur Monotherapie das Ausmaß des Gesamtüberlebens der Patienten nach drei Jahren deutlich, betonte Dr. Andrea Forscher, Tübingen. In der randomisierten, doppelblinden Phase-III-Studie Combi-d (Dabrafenib plus Trametinib vs. Dabrafenib, n = 423) lebten drei Jahre nach Behandlungsbeginn in der Kombigruppe noch 44 %, in der Monotherapiegruppe dagegen nur 32 % der Patienten. Auch die Rate des progressionsfreien Überlebens (PFS) war unter Kombinationstherapie mit 22 % (vs. 12 %) deutlich erhöht. Ansprechraten (69 % vs. 53 %) und -dauer (12,9 vs. 10,6 Monate)

waren ebenfalls unter kombinierter MAP-Kinase-Hemmung klar und signifikant höher als unter alleiniger BRAF-Hemmung. Vergleichbar ausgeprägt war der Vorteil der Kombination im Vergleich zur Vemurafenib-Monotherapie in der randomisierten, offenen Phase-III-Studie Combi-v: Unter Dabrafenib (Tafinlar®) plus Trametinib (Mekinist®) lebten nach drei Jahren noch 45 %, unter Vemurafenib noch 31 % der Patienten. In der gepoolten Gesamtanalyse beider Studien betrug das mediane Gesamtüberleben unter der Kombination 26,2 Monate. Noch größer fiel der Vorteil der Kombination bezüglich des 3-Jahres-Überlebens in der gepoolten Analyse bei normalen LDH-Werten zu Therapiebeginn (55 %) oder einem über sechsmonatigem PFS und

gleichzeitig weniger als drei metastatisch befallenen Organen aus (71 %). Insgesamt sei die Kombination aus BRAF- und MEK-Hemmung schnell und lang wirksam sowie gut verträglich, ergänzte Dr. Elisabeth Livingstone, Essen. Eine meist in den ersten sechs Monaten auftretende Pyrexie ohne Infektionszeichen als Hauptnebenwirkung von Kombi- und Monotherapie war, ebenso wie Übelkeit, Durchfall oder Arthralgien meist nur leicht bis mäßig ausgeprägt. „In der Regel reicht es hier, die Dabrafenib-Therapie zu unterbrechen und die Patienten mit Antipyretika zu behandeln“, so Livingstone. Bei häufigeren Pyrexien seien niedrigdosierte Steroide eine Option. *Dr. Andreas Häckel*

Pressegespräch „Tafinlar und Mekinist beim fortgeschrittenen Melanom – Experten bewerten die Relevanz neuer Langzeitdaten für die klinische Praxis“, Frankfurt am Main, 27. März 2017; Veranstalter: Novartis