

Moderne Impfstoffe: Immunevasive Erreger durch Adjuvanzen überlisten

— Eine Herausforderung der modernen Impfstoffforschung sind intrazelluläre, immunevasive und immunsuppressive Erreger. GlaxoSmithKline begegnet dieser Herausforderung durch innovative Adjuvanzen, wie auf einer Jubiläums-Pressekonferenz zum 100. Geburtstag des Sächsischen Serumwerks in Dresden verdeutlicht wurde. Dr. Michael Saeftel von GlaxoSmithKline erläuterte: „Wir kombinieren neue Adjuvanzen mit klassischen wie Aluminiumhydroxid, Öl-in-Wasser-Emulsionen oder Liposomen.“

Als Beispiel nannte er den kürzlich in einer Phase-III-Studie getesteten Malaria-Impfstoff RTS,S. Hier wurden eine repetitive Sequenz des Circumsporozoiten-Proteins (CSP), das T-Zell-Epitop des CSP sowie Hepatitis-B-Hüllprotein (S) zu einem Hepatitis-B-Virus-like-Particle vereint. Dazu kommt das innovative Adjuvans AS01, bestehend aus Liposomen, Monophosphoryl-Lipid A (MPL) und einem Extrakt aus *Quillaria saponaria* (QS21). Das Ergebnis ist laut Saeftel ein Impfstoff, der jedem zweiten Geimpften einen guten



Impfstoffverpackung im Jahr 1957 und heute.



© (2) GSK

Schutz bietet [Agnandji ST et al. N Engl J Med 2011; 365: 1863–75]. „Er ist zum Einsatz in Afrika vorgesehen, wo Morbidität und Mortalität der Malaria gerade bei Kindern extrem hoch sind. Mit dem Impfstoff erzielen wir eine Semi-Immunität.“ Die Zulassung von RTS,S werde nach 30-jähriger Forschung und Entwicklung für 2015 angestrebt.

Ein in Europa verfügbarer Impfstoff mit modernem Adjuvans ist Cervarix® zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs durch humane Papillomaviren (HPV). „Hier stimulieren wir das Immunsystem durch Zugabe von Aluminiumhydroxid und MPL – zusammen als Adjuvans AS04 bekannt – über die Toll-like-Rezeptoren“, so Saeftel. Bisherige Studiendaten geimpfter Mädchen reichen bis zu 9,4 Jahren und zeigen gleichmäßig hohe Antikörpertiter. Saeftel hofft deshalb auf „einen sehr langen, hoffentlich jahrzehntelangen Schutz ohne Auffrischimpfung“. Dies sei, ebenso wie die Kreuzprotektion gegen weitere HPV-Subtypen, ein Erfolg des modernen kombinierten Adjuvanssystems.

Simone Reisdorf

Presseworkshop „Moderne Impfstoffe – Herausforderungen und Erfolge“. Dresden, 2. Dezember 2011. Veranstalter: GlaxoSmithKline

Biosimilar – Wachstumshormon der neuen Generation

— Zur Behandlung von Wachstumsstörungen wurde vor fünf Jahren das erste Biosimilar mit dem Wirkstoff Somatotropin eingeführt. Nun hat das Biopharmazeutikum die zeitlich unbegrenzte Zulassung erhalten. „Biosimilars sind Nachfolgepräparate von Biopharmazeutika, deren Patentschutz abgelaufen ist“, erklärte Dr. Andreas Eberhorn von Sandoz Biopharmaceuticals, Holzkirchen. Bei gleicher Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität wie das Referenzpräparat biete ein Biosimilar für das Gesundheitssystem ein hohes Einsparungspotenzial. Omnitrope®, das als Wirkstoff das Wachstumshormon Somatotropin enthält, wurde 2006 als erstes Biopharmazeutikum nach dem Biosimilar-Zulassungsweg zur Behandlung von Wachstumsstörungen auf dem EU-Markt eingeführt. „Für die Zulassung wurde in einem umfangreichen präklinischen und klinischen Studienprogramm nachgewiesen, dass Qualität, Wirksamkeit

und Sicherheit mit dem Referenzprodukt Genotropin® vergleichbar sind“, berichtete Dr. Heide Sommer, ebenfalls von Sandoz Biopharmaceuticals. Omnitrope® ist für dieselben Indikationen zugelassen wie das Referenzprodukt (Tabelle).

Inzwischen liegen Langzeitdaten bei 89 Kindern vor, die die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit des Biosimilars über einen Zeitraum von sieben Jahren bestätigen. Bei der Neubewertung, die für Biosimilars nach fünf Jahren vorgesehen ist, erhielt Omnitrope® nun in diesem Jahr von der European Medicines Agency (EMA) die uneingeschränkte Vermarktungs-Autorisierung. Über positive Erfahrungen mit Omnitrope® bei Wachstumsstörungen berichtete PD Dr. Martin Bald vom Olgahospital in Stuttgart, der bislang 14 Patienten über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren behandelt hat. Das Somatotropin wirke sich nicht nur auf Längenwachstum und Wachstumsge-

Indikationen für Somatotropin

- Wachstumsstörungen infolge Wachstumshormonmangel
- Ullrich-Turner-Syndrom
- chronische Niereninsuffizienz
- SGA (Small for Gestational Age)
- Prader-Willi-Syndrom
- Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel

schwindigkeit, sondern auch auf Knochen- und Muskelaufbau sowie die psychische Entwicklung günstig aus. Die Compliance sei sehr gut, schwerwiegende Nebenwirkungen traten nicht auf. Wichtig sei, dass Kinderärzte und Eltern das Wachstum im Blick behalten, sodass Kinder mit Wachstumsstörungen möglichst frühzeitig einer Therapie zugeführt werden können, betonte Bald.

Angelika Bauer-Delto

Pressegespräch „Mit Omnitrope® wachsen“. Stuttgart, 18. Oktober 2011. Veranstalter: Sandoz Biopharmaceuticals