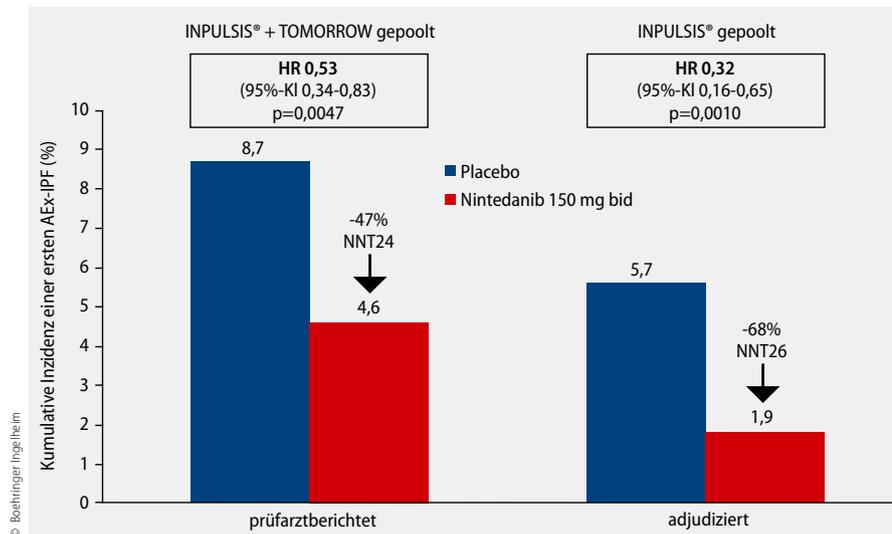


Idiopathische Lungenfibrose

Deutlich weniger IPF-Exazerbation und Progression mit Tyrosinkinase-Hemmer

Seit einem Jahr ist der niedermolekulare Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) Nintedanib bei idiopathischer Lungenfibrose (IPF) verfügbar. Bisherige Daten zeigen: Er bremst die IPF-Progression und senkt das Exazerbationsrisiko deutlich sowie im Trend auch die Mortalität.



1 Senkung akuter IPF-Exazerbationen in [3] und Richeldi et al. *NEJM* 2014;370:2071-82.

Die IPF ist eine oft schnell voranschreitende, derzeit noch unheilbare Lungenerkrankung. Daher gilt es, zumindest die Progression zu verzögern. In den beiden Phase-III-Studien INPULSIS®-1 und -2 war die jährliche Abnahme der Vitalkapazität (FVC) bei Patienten mit Nintedanib (Ofev®, 150 mg bid) im Vergleich zu Placebo quasi halbiert worden (gepoolt –113,6 ml versus –239,9 ml). Nach der Markteinführung im März 2015 hatte der TKI in den gemeinsamen IPF-Leitlinien internationaler Fachgesellschaften (ATS/ERS/JRS/ALAT [1]) eine bedingte Empfehlung erhalten, was die Therapieentscheidung individuell von Arzt und IPF-Patient abhängig macht. Mittlerweile liegen Daten verschiedener Analysen über bis zu zwei Jahre Therapie vor, über die PD Dr. Dirk Koschel, Chefarzt Innere Medizin/Pneumologie Fachkrankenhaus Coswig, einen Überblick gab. Der Nutznachweis im Hinblick auf 3 wichtige Behandlungsziele bei IPF hat sich dabei gefestigt: 1. Die Progression im Sinne von FVC-Verlust wird signifikant gebremst, und zwar unabhängig vom Krankheitsstadium, typischen

Krankheitszeichen wie Honigwabenmuster im High-Sensitive-CT oder dem Vorhandensein eines Emphysems. 2. Das Risiko für akute IPF-Exazerbationen wird signifikant herabgesetzt und es ist 3. ein konsistenter Trend zur Mortalitätsenkung erkennbar.

Neben den zulassungsrelevanten Studien INPULSIS®-1, -2 und der Phase-II-Studie TOMORROW über 1 Jahr und Subgruppenanalysen daraus entstammen die Daten auch der Open-Label-Verlängerungsstudie INPULSIS®-ON, deren 2-Jahres-Ergebnisse im Herbst 2015 vorgestellt wurden [2] und die bis 2018

fortgeführt wird. Darin betätigte sich der anhaltend positive Effekt von Nintedanib.

Online frei abrufbar ist die gepoolte Analyse der Ergebnisse von 1231 IPF-Patienten aus TOMORROW und INPULSIS® [3]. Im Mittel konnte darin die Rate an akuten Exazerbationen bei den 723 Patienten mit Nintedanib um 47% signifikant vs. Placebo reduziert werden (▶Abb. 1). Die Gesamtmortalität sank im ITT-Kollektiv von 8,3 auf 5,8%. Koschel: „40% der IPF-Patienten sterben infolge einer akuten Exazerbation.“ Tritt sie auf, liege die Wahrscheinlichkeit bei 80–90%, dass der Patient das darauf folgende Jahr nicht überlebt. Daher müsse eine Exazerbation möglichst verhindert werden. In den INPULSIS®-Studien wurden die von den Prüfarzten berichteten akuten Exazerbationen auch unabhängig beurteilt. Hier ergab sich sogar eine Senkung um signifikante 68% (▶Abb. 1). Einen derartigen Effekt habe man in klinischen Studien bisher nur mit Nintedanib gesehen.

An unerwünschten Effekten habe es keine neuen Signale gegeben, so Koschel. Mit ca. 60% der Patienten war die Diarrhö auch gepoolt die häufigste [3]. Sie sei aber meist gut beherrschbar. Sarah L. Pampel

Literatur:

1. Raghu G, Rochwerf B, Zhang Y et al. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015 Jul 15;192(2):e3-19.
2. Crestani B et al. Interim analysis of nintedanib in an open-label extension of the INPULSIS® trials (INPULSIS®-ON). European Respiratory Society International Congress. Abstract 2015.
3. Richeldi L, Cottin V, du Bois RM et al. Nintedanib in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: combined evidence from the TOMORROW and INPULSIS® trials. *Respir Med* 2016; <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2016.02.001>.

Quelle: Presseveranstaltung „1 Jahr Ofev® – Evidenz und Erfahrungen“, 3. 3. 2016 beim DGP-Kongress, Veranstalter: Boehringer Ingelheim

Erste zugelassene SLIT-Tablette gegen Hausstaubmilbenallergie

Seit 1-2016 ist mit ACARIZAX® eine Tablette zur spezifischen Immuntherapie (SIT) bei Hausstaubmilben-(HSM-)allergie verfügbar. ACARIZAX® ist das derzeit einzige zugelassene Präparat zur sublingualen Immuntherapie (SLIT) bei HSM-Allergikern mit allergischer Rhinitis sowie allergischem Asthma bronchiale plus Rhinitis. Es wurde im weltweit größten Studienprogramm zur HSM-SIT an rund 6.000 Patienten in 20 Ländern geprüft, und ist damit eines der am besten dokumentierten SIT-Produkte. Es bekämpft die Allergieursache und wirkt auf obere und untere Atemwege. Es ist das erste SIT-Präparat, das bei nicht gut kontrolliertem allergischem Asthma zugelassen ist, wenn eine allergische Rhinitis vorliegt.

Quelle: Mitteilung der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH