

Pressemitteilung**AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG****Florian Dieckmann**

20.06.2016

<http://idw-online.de/de/news654650>Forschungsergebnisse, Wissenschaftliche Tagungen
Biologie, Chemie, Ernährung / Gesundheit / Pflege, Medizin
überregional

abbvie

Langzeitdaten belegen Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab bei pädiatrischen M.Crohn-Patienten

Aktuelle Studiendaten, die auf der diesjährigen Digestive Disease Week (DDW) in San Diego, Kalifornien, vorgestellt wurden, unterstreichen die Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab in der Langzeitbehandlung von Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn. Nach einer Therapiedauer von mehr als fünf Jahren erreichten 80,4 % der unter 18-jährigen Patienten mit Adalimumab-Behandlung eine klinische Remission und 93,5 % ein klinisches Ansprechen.¹

Bereits in der 52-wöchigen Studie IMAgINE-1 konnte bei pädiatrischen Morbus-Crohn-Patienten unter der Behandlung mit dem TNF- α -Antagonisten Adalimumab eine hohe Effektivität, die sich in der Induktion und Erhaltung von klinischer Remission und klinischem Ansprechen widerspiegelte, beobachtet werden.²

Aktuelle Daten der offenen Erweiterungsstudie IMAgINE-2, die auf der diesjährigen DDW vorgestellt wurden, belegen darüber hinaus eine hohe Effektivität des TNF- α -Antagonisten in der Langzeitbehandlung von Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn.¹ An der Studie nahmen 100 Patienten teil, von denen bei Baseline 67 % eine klinische Remission und 95 % ein klinisches Ansprechen zeigten. Während der gesamten Studiendauer blieben die Remissions- und Ansprechraten konstant hoch. 80,4 % der Patienten erreichten unter der Therapie mit Adalimumab in Woche 240 eine klinische Remission (as observed), die als Paediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) von ≤ 10 definiert war. Die Remissionsraten waren unabhängig davon, ob Patienten vor Studienbeginn eine Therapie mit einem anderen TNF- α -Antagonisten erhalten hatten oder ob Adalimumab die erste Anti-TNF- α -Therapie war. Bei 93,5 % der Patienten wurde zum gleichen Zeitpunkt ein klinisches Ansprechen, das einer PCDAI-Abnahme gegenüber der IMAgINE-1-Baseline um ≥ 15 Punkte entsprach, festgestellt (as observed). Nach Anwendung der hybrid non-responder imputation (hNRI)-Methode betrug der Anteil an Studienteilnehmern, die sich in Woche 240 in klinischer Remission befanden oder ein klinisches Ansprechen zeigten, 41 % bzw. 48 %.¹

Die hohe Wirksamkeit von Adalimumab zeigte sich überdies in der signifikanten Abnahme des durchschnittlichen PCDAI. Während dieser zu Beginn von IMAgINE-1 40 Punkte betrug, wurde bei der IMAgINE-2-Baseline ein PCDAI-Wert von 10 Punkten und 288 Wochen nach Beginn der Behandlung eine weitere Abnahme auf einen Wert von sieben Punkten registriert. Auch bei der Langzeittherapie zeigte sich das Sicherheitsprofil von Adalimumab jenem aus vorangegangenen Studien vergleichbar.¹

Adalimumab erhält Zulassungserweiterung

Adalimumab hat kürzlich von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) die Zulassungserweiterung zur Behandlung des mittelschweren aktiven Morbus Crohn bei pädiatrischen Patienten ab dem Alter von sechs Jahren erhalten. Diese gilt für Patienten, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Glukokortikoid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Zuvor war der Einsatz von Adalimumab bei pädiatrischen Patienten mit Morbus Crohn auf die Anwendung bei schwerer aktiver Erkrankung beschränkt.³

Über IMAgINE-1

IMAgINE¹ (Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects With Moderate to Severe Crohn's Disease) war eine der bislang größten multizentrischen, randomisierten Studien, auf deren Induktionsphase im offenen Design eine doppelblinde Erhaltungsphase folgte, und die 192 Patienten im Alter von sechs bis 17 Jahren mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn einschloss.^{2,4} Mittelschwerer bis schwerer aktiver Morbus Crohn war als Baseline-PCDAI von > 30 definiert. Die Behandlung mit Adalimumab wurde in der Studie IMAgINE-1 durch eine 4-wöchige Induktionsphase eingeleitet. Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg erhielten 160 mg und 80 mg zu Woche 0 und 2, Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg 80 mg und 40 mg. Nach der Induktionsphase wurden 188 Patienten im Verhältnis 1:1 jeweils doppelt verblindet auf die Adalimumab-Standarddosis (20 mg jede zweite Woche für Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg oder 40 mg jede zweite Woche für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg) oder niedrig dosiertes Adalimumab (10 mg jede zweite Woche für Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg oder 20 mg jede zweite Woche für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg) randomisiert.²

Über IMAgINE-2

Teilnehmer, welche die 52-wöchige Studie IMAgINE-1 abschlossen, konnten an der offenen Erweiterungsstudie IMAgINE-2 teilnehmen. Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg, die in IMAgINE-1 eine verblindete Therapie erhalten hatten, wurden zweiwöchentlich mit 40 mg Adalimumab behandelt, während Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg eine Dosis von 20 mg Adalimumab jede zweite Woche erhielten. Wurde bei den Patienten in Woche 8 ein Krankheitsschub festgestellt, konnten diese ebenfalls in die Gruppe, die eine wöchentliche Dosis erhielten, wechseln. Patienten, die bereits in IMAgINE-1 dem offenen Studienarm angehörten, setzten ihre Therapie in der Erweiterungsstudie mit derselben Dosis fort. Die Wirksamkeit von Adalimumab wurde im Hinblick auf die klinische Remission und das klinische Ansprechen beurteilt. Eine klinische Remission war hierbei als PCDAI ≤ 10 Punkte, ein klinisches Ansprechen als Abnahme des PCDAI um ≥ 15 Punkte im Vergleich zur IMAgINE-1-Baseline definiert. Die Daten wurden als observed und mittels hNRI-Methode bestimmt. Bei dieser Methode wurde die Behandlung von Patienten mit fehlendem PCDAI oder solchen, welche die Therapie abbrachen, als nicht wirksam bewertet. Unerwünschte Ereignisse wurden für jeden Patienten von Beginn der Adalimumab-Therapie bis zum Stichtag am 31.01.2015 oder 70 Tage nach Erhalt der letzten Adalimumab-Dosis aufgezeichnet.¹ Im Zusammenhang mit der Langzeitanwendung von Adalimumab wurden keine neuen unerwünschten Ereignisse inkl. bösartiger Tumoren und Tod beobachtet. Die Rate der schweren unerwünschten Ereignisse und Infektionen waren geringer bzw. vergleichbar mit denen bisheriger Studien.

Über AbbVie

AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, forschendes BioPharma-Unternehmen. Mission von AbbVie ist es, mit seiner Expertise, seinem einzigartigen Innovationsansatz und seinen engagierten Mitarbeitern neuartige Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Krankheiten der Welt zu entwickeln und bereitzustellen. Zusammen mit seiner hundertprozentigen Tochtergesellschaft Pharmacyclics beschäftigt AbbVie weltweit mehr als 28.000 Mitarbeiter und vertreibt Medikamente in über 170 Ländern. In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und seinem Forschungs- und Produktionsstandort in Ludwigshafen vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie Deutschland rund 2.600 Mitarbeiter. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abbvie.de oder folgen Sie uns auf Twitter @abbvie_de.

URL zur Pressemitteilung: <http://www.humira.de>

URL zur Pressemitteilung: <http://www.biologika-info.de>

URL zur Pressemitteilung: <http://www.leben-mit-ced.de>