

Positive Zulassungsempfehlung für Humira

Das European Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) empfiehlt den Einsatz von Humira (Adalimumab) bei Erwachsenen mit mittel- bis schwergradiger aktiver Colitis ulcerosa, die auf konventionelle Therapien nicht angesprochen haben, diese nicht vertragen oder medizinische Kontraindikationen dagegen aufweisen. Auf dieser Basis wird die Europäische Kommission (EMA) innerhalb der nächsten Wochen endgültig über die Zulassung entscheiden. Wird diese gewährt, wäre Adalimumab die erste und einzige Biologika-Therapie zur Selbstinjektion bei mittel- bis schwergradiger Colitis ulcerosa. Colitis ulcerosa zählt wie Morbus Crohn zu den chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Sie verursacht Entzündungen im Kolon und Rektum und kann zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen. In der EU leiden schätzungsweise 1,2 Millionen Menschen an Colitis ulcerosa. Etwa 25 Prozent der Patienten müssen sich im Laufe ihres Lebens symptombezogenen chirurgischen Eingriffen unterziehen, häufig wird der komplette Dickdarm entfernt.

„Colitis ulcerosa kann verheerende Folgen haben, denn die Erkrankung kann das Leben eines Patienten stark beeinträchtigen und Schmerzen, Blutungen und Krankenhausaufenthalte verursachen“, so John Leonard, M.D., Senior Vice President, Pharmaceuticals Research and Development, Abbott. „Die positive Empfehlung des CHMP ist ein Schritt vorwärts, um Humira für Patienten mit Colitis ulcerosa in der gesamten EU ver-

fügar zu machen und unterstreicht unseren langjährigen Einsatz für Patienten mit CED.“

Die Empfehlung für Adalimumab in der Indikation Colitis ulcerosa basiert auf den Ergebnissen zweier klinischer Phase-III-Studien, in denen die Wirksamkeit des Antikörpers hinsichtlich des Erreichens einer klinischen Remission bei Erwachsenen mit mittel- bis schwergradiger Erkrankung untersucht wurde. Die Indikation von Adalimumab wird die Behandlung erwachsener Patienten mit mittel- bis schwergradiger aktiver Colitis ulcerosa umfassen, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroiden, 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben, oder die eine solche Therapie nicht vertragen bzw. bei denen eine medizinische Kontraindikation gegen eine solche Therapie besteht.



Abbott Deutschland

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: 06122 58-0
info.de@abbott.com
www.abbott.com

Einfach in der Handhabung – stark in der Wirkung

Mit Tapentadol (Palexia retard) hat ein innovatives Wirkprinzip Einzug in die Schmerztherapie gehalten. Es vereint zwei Wirkmechanismen in einem Molekül: μ -Opioid-Rezeptor-Agonismus (MOR) und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmung (NRI). Beide tragen synergistisch zur Analgesie bei. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass sich das Analgetikum gemäß dem Wirkmechanismus bei allen chronischen Schmerzarten (nozizeptiv, neuropatisch und gemischt) einsetzen lässt.

Die Vorteile der Substanz liegen vor allem in der starken Wirksamkeit bei einer vergleichsweise geringeren Nebenwirkungsrate. Eigenschaften, die vor allem in der ambulanten Schmerztherapie von großer Bedeutung sind; kommt es doch gerade deshalb bei vielen chronischen Schmerzpatienten häufig zu Compliance-Problemen. Die Erfahrungen mit Tapentadol sind bisher positiv, da die Patienten nach der Einstellungsphase gut mit der Substanz zurecht kommen. Durch die im Vergleich zu einem klassischen Opioid verbesserte Verträglichkeit lässt sich die Therapie problemlos in den Alltag der Schmerzpatienten integrieren.

Tapentadol ist ein stark wirksames Analgetikum und unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz. Die Stärke von Tapentadol sollte auch in der Praxis genutzt werden. Aufgrund der effizienten NRI-Komponente ist Tapentadol bei einer vergleichsweise geringen Bindung am μ -Rezeptor trotzdem genauso stark wirksam wie beispielsweise Oxycodon. Die opioidtypischen Neben-

wirkungen wie Übelkeit oder Obstipation fallen aufgrund der geringeren μ -Aktivität viel geringer aus als bei den starken, klassischen Opioiden. Durch die verbesserte Verträglichkeit im Vergleich zu Oxycodon gab es in den Studien deutlich weniger nebenwirkungsbedingte Therapieabbrüche. In einer doppelblinden placebo- und aktivkontrollierten Phase III-Studie bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen brachen nur 5,3 Prozent der Tapentadol-Patienten aufgrund unerwünschter gastrointestinaler Ereignisse die Therapie ab – im Oxycodon-Arm waren es dagegen 18,3 Prozent.

Tapentadol ist eine Substanz, welche unabhängig von Metabolisierungsprozessen und den dadurch bedingten Metaboliten direkt schmerzlindernd wirkt. Da der Wirkstoff hauptsächlich über Glukuronidierung abgebaut wird und über eine geringe Plasmaeinweißbindung verfügt besitzt er ein vergleichsweise geringes Interaktionspotenzial. Somit ist Palexia retard breit einsetzbar und auch für Patienten geeignet, die mehrere Medikamente gleichzeitig einnehmen müssen. Dieser Vorteil ist in der Praxis oft entscheidend.

Grünenthal GmbH

Christina Obertanner
Tel.: 0241 569-3081
Fax: 0241 569-1511
christina.obertanner@grunenthal.com
www.grunenthal.de