

INHALTSVERZEICHNIS

Pressemappe

Celltrion Symposium | DGVS 2024 in Leipzig

Therapie-Kompass bei CED: Zwischen Dosiseskulation und neuen Biosimilars

Zu den Referenten

- Kurzinformationen zu den Referenten

Zu SteQeyma®

- Fact Sheet „SteQeyma“

Zu Yuflyma®

- Fact Sheet „Yuflyma“

Zu Remsima®

- Fact Sheet „Remsima“

Über Celltrion

- Hintergrundinformationen zu Celltrion Healthcare

Weitere Informationen zum Produktportfolio von Celltrion Healthcare finden Sie auf der folgenden Fachkreis-Website:

www.celltrion-produkte.de

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord/ Tanja Baierl

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-19

Celltrion-PR@isgro.de

KURZINFORMATION REFERENTEN

Prof. Dr. Hubertus Nietsch

Herr Prof. Dr. Nietsch ist seit 2006 Direktor der Medizinischen Klinik I (Gastroenterologie, Nephrologie, Angiologie) des Krankenhauses St. Elisabeth und St Barbara Halle (Saale). Er ist außerdem Associate Professor of Medicine am Albany Medical College, New York, U.S.A.

Dr. Renate Schmelz

Frau Dr. Schmelz, Fachärztin für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie, ist als Oberärztin in der Medizinischen Klinik I des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus in Dresden tätig. Dort leitet sie die Ambulanz sowie die gastroenterologische Tagesklinik.

Dr. Daniel Szokodi

Herr Dr. Szokodi ist als Internist mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie am Zentrum für Gastroenterologie, Proktologie und Crohn- und Colitis-Medizin VivaQ MVZ Sonnenstraße in München tätig.

FACT SHEET

SteQeyma® – das Ustekinumab-Biosimilar von Celltrion Healthcare

Darreichungsformen^{1,2}

- SteQeyma® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- SteQeyma® 45 mg Injektionslösung in der Fertigspritze
- SteQeyma® 90 mg Injektionslösung in der Fertigspritze

Zulassungsstatus^{1,2}

SteQeyma® ist zugelassen für die Behandlung von Plaque-Psoriasis bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen sowie für Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn bei Erwachsenen.

Wirkmechanismus^{1,2}

Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper, der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters produziert wird. Ustekinumab bindet mit hoher Affinität an eine gemeinsame-Untereinheit von Interleukin-12 (IL-12) und Interleukin-23 (IL-23). Hierdurch wird die biologische Aktivität von IL-12 und IL-23 blockiert und die proinflammatorische Wirkung reduziert. Ustekinumab wird zur Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen eingesetzt, bei denen IL-12 und IL-23 die Entzündungsreaktion fördern.

Anwendung^{1,2}

- SteQeyma® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist für die Anwendung von klinischem Fachpersonal vorgesehen und darf nur für die intravenöse Induktion zur Behandlung von Morbus Crohn verwendet werden.
- SteQeyma® 45 mg Injektionslösung in der Fertigspritze und SteQeyma® 90 mg Injektionslösung in der Fertigspritze sind für die subkutane Injektion vorgesehen. Nach der Erstapplikation durch den behandelnden Arzt und umfassender Schulung eignet sich diese Form der Applikation auch zur Selbstinjektion zuhause.

Behandlungsbeginn mit IV-Induktion (Morbus Crohn)¹

Die Behandlung mit SteQeyma® wird mit einer auf dem Körpergewicht basierenden intravenösen Induktionsdosis begonnen. Die erste subkutane Dosis SteQeyma® soll 8 Wochen nach der intravenösen Dosis gegeben werden. Anschließend erfolgt die Verabreichung nach dem entsprechenden Dosierschema.

Behandlungsbeginn mit SC-Induktion (Psoriasis und Psoriasis-Arthritis)²

Für die Induktion der Behandlung von Psoriasis und Psoriasis-Arthritis eignet sich die subkutane Injektion von einer 45-mg Dosis oder einer 90-mg-Dosis (abhängig vom Körpergewicht des Patienten), gefolgt von einer zweiten Dosis 4 Wochen später. Anschließend erfolgt die Verabreichung nach dem entsprechenden Dosierschema.

SteQeyma wird voraussichtlich ab Herbst 2024 in folgenden Packungsgrößen erhältlich sein

- SteQeyma[®] 45 mg/ 0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze (1 ST) (PZN 19175191)
- SteQeyma[®] 90 mg/ 1 ml Injektionslösung in Fertigspritze (1ST) (PZN 19175245)
- SteQeyma[®] 130 mg/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (1ST) (PZN 19175251)

Quellen:

¹ Fachinformation SteQeyma[®] 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand September 2024

² Fachinformation SteQeyma[®] 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Stand: September 2024

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord/Tanja Baierl

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-19

Celltrion-PR@isgro.de

FACT SHEET

Yuflyma® – das Adalimumab-Biosimilar von Celltrion Healthcare

Darreichungsformen:

- Yuflyma® 80 mg Injektionslösung in der Fertigspritze/Fertigpen
- Yuflyma® 40 mg Injektionslösung in der Fertigspritze/Fertigpen
- Yuflyma® 20 mg Injektionslösung in der Fertigspritze

Zulassungsstatus^{1,2,3}

Yuflyma® in Kombination mit Methotrexat ist zugelassen für die Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis
- Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis

Yuflyma® als Monotherapie ist zugelassen für die Behandlung von

- Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen mit Enthesitis-assoziiertes Arthritis
- erwachsenen Patienten mit axialer Spondyloarthritis mit oder ohne Röntgennachweis einer ankylosierenden Spondylitis
- erwachsenen Patienten mit Psoriasis-Arthritis
- Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit Psoriasis
- Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit Morbus Crohn
- Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit Colitis ulcerosa
- Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis

Wirkmechanismus^{1,2,3}

- Bei dem Biologikum Adalimumab handelt es sich um einen monoklonalen, rekombinanten humanen Antikörper, der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters produziert wird. Dieser bindet an das Protein TNF- α und hemmt so die funktionale Aktivität des Tumornekrosefaktors. Auf diese Weise werden inflammatorische Effekte reduziert.

Anwendung^{1,2,3}

- Yuflyma® wird subkutan injiziert und ist als Fertigspritze (20 mg, 40 mg, 80 mg) und im Fertigpen (40 mg, 80 mg) erhältlich. Nach der Erstapplikation

durch den behandelnden Arzt und umfassender Schulung eignen sich beide Applikationsformen auch zur Selbstinjektion zuhause.

Yuflyma® ist in folgenden Einheiten erhältlich:

- Yuflyma® 20 mg/0,2 ml Injektionslösung in der Fertigspritze als Doppelpackung (PZN 16847715)
- Yuflyma® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen als Doppelpackung (PZN 16847684) und als Sechserpackung (PZN 16847709)
- Yuflyma® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in der Fertigspritze als Doppelpackung (PZN 16847721) und als Sechserpackung (PZN 16847744)
- Yuflyma® 80 mg/0,8 ml Injektionslösung im Fertigpen als Einzelpackung (PZN 16847678) und als Dreierpackung (PZN 16847690)

Quellen:

¹ Fachinformation Yuflyma®, 40 mg/0,40 ml Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand Dezember 2023.

² Fachinformation Yuflyma®, 80 mg/0,80 ml Injektionslösung im Fertigpen, Stand Dezember 2023.

³ Fachinformation Yuflyma®, 20 mg/0,20 ml Injektionslösung in Fertigspritze. Stand Mai 2024

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord/Tanja Baierl

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-19

Celltrion-PR@isgro.de

DE--24-00020

FACT SHEET

Remsima® – das Infliximab-Biosimilar von Celltrion Healthcare

Darreichungsformen

- Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Remsima® IV)
- Remsima® 120 mg Injektionslösung in der Fertigspritze / im Fertigpen (Remsima® SC)

Zulassungsstatus

Remsima® IV¹

Remsima für die intravenöse Infusion ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis, Plaque-Psoriasis und zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit Morbus Crohn mit oder ohne Fistelbildung sowie bei Colitis ulcerosa.

Remsima® SC²

Das subkutan injizierbare Remsima® ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn mit oder ohne Fistelbildung und Colitis ulcerosa.

Wirkmechanismus

Infliximab ist ein chimärer, human-muriner, monoklonaler Antikörper, der mit hoher Affinität sowohl an lösliche als auch an transmembrane Formen von TNF- α bindet. Hierdurch wird die biologische Aktivität des Tumornekrosefaktors blockiert und die proinflammatorischen Effekte reduziert. Aufgrund dieser Wirkung wird Infliximab bei der Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen eingesetzt, die durch eine hohe TNF- α -Konzentration gekennzeichnet sind.

Anwendung^{1,2}

- Remsima® IV (Remsima 100 mg) ist ein lyophilisiertes Pulver zur Herstellung eines Konzentrats. Vor der Anwendung muss das Pulver mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Remsima® IV darf nur durch klinisches Fachpersonal verabreicht werden.
- Remsima® SC (Remsima 120 mg) gibt es in der Fertigspritze und im Fertigpen und wird subkutan injiziert. Nach der Erstapplikation durch den behandelnden

Arzt und umfassender Schulung eignen sich beide Darreichungsformen auch zur Selbstinjektion zuhause.

Behandlungsbeginn

Remsima® IV¹

Zur Induktion erhalten alle Infliximab-naiven Patienten die für ihre jeweilige Indikation vorgesehene Dosis in Woche 0 und 2. Anschließend erfolgt die Verabreichung nach dem entsprechenden Dosierschema. Der Wechsel von einer anderen intravenösen Infliximab-Formulierung kann zu jeder vorgesehenen Dosis erfolgen.

Remsima® SC²

- **Neueinstellung:**
Bei der Induktion der Infliximab-Therapie kann subkutanes Infliximab 4 Wochen nach der letzten von zwei initialen Infliximab-Infusionen im Abstand von 2 Wochen angewendet werden.
Bei rheumatoider Arthritis kann die Therapie-Neueinstellung alternativ auch direkt mit Remsima® SC gestartet werden.
- **Wechsel von intravenösem Infliximab auf Remsima® SC:**
In der Erhaltungstherapie kann ein Wechsel von intravenösem auf subkutanes Infliximab 8 Wochen nach der letzten intravenösen Infliximab-Gabe erfolgen.

Vorteile subkutaner gegenüber intravenöser Gabe von Infliximab:

Remsima® 120 mg zur subkutanen Injektion erleichtert den Alltag der Patienten durch den Wegfall regelmäßiger Klinikaufenthalte für die mehrstündige Infusion und Nachbeobachtungszeit

Weiterentwicklung von Remsima® SC² für mehr Behandlungsflexibilität^{2,3}

- **Eskalation auf 240 mg bei Morbus Crohn:**
Sollte es während der Erhaltungstherapie zu einem Wirkverlust kommen, kann die Dosis von Remsima® SC von 120 mg alle 2 Wochen auf 240 mg alle 2 Wochen gesteigert werden.
- **Zusätzliche Induktion bei CED*:**
Bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen kann nach intravenöser Induktion in Woche 0 und 2 bei Bedarf eine weitere Induktionsdosis in Woche 6 gegeben werden (Pausierung in Woche 4).
- **Switch auf SC zum Zeitpunkt der nächsten IV-Gabe bei allen Indikationen****

Bei der Umstellung einer Erhaltungstherapie mit Infliximab IV zu Remsima® SC kann die subkutane Gabe auch zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Infliximab-Infusion verabreicht werden.

Remsima SC ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Remsima® SC 120 mg Injektionslösung im Fertigpen als Doppelpackung (PZN 16200787) und als Sechserpackung (PZN 16505653)
- Remsima® SC 120 mg Injektionslösung in der Fertigspritze als Doppelpackung (PZN 16200758) und als Sechserpackung (PZN 16505676)

Remsima IV ist in folgenden Einheiten erhältlich:

- Remsima® IV 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung als Einzelpackung (PZN 10826310), als Zweierpackung (PZN 10826327), als Dreierpackung (PZN 10826333), als Viererpackung (PZN 10826356) und als Fünferpackung (PZN 10826385)

Quellen:

¹ Fachinformation Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand Juli 2024

² Fachinformation Remsima® 120 mg, Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand Juli 2024

³ EMA. EPAR Remsima® Infliximab; <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remxima>

*MC, CU: 5 mg / kg Infliximab IV

**AS, PsA, MC, CU, Pso: 5 mg / kg Infliximab IV, RA: 3 mg / kg Infliximab IV

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord/ Tanja Baierl

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-19

Celltrion-PR@isgro.de

HINTERGRUND

Celltrion Healthcare: Mehr als nur ein Biosimilar-Pionier

Die Entwicklung und Herstellung des weltweit ersten Biosimilars eines monoklonalen Antikörpers (monoclonal antibody, mAb) mit Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und der amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) war ein Meilenstein. Das verantwortliche Unternehmen, Celltrion Healthcare, zeigte sich damit als Pionier im Bereich der Biosimilars. Doch der koreanische Biopharmazeutika-Entwickler und -Hersteller folgt auch in weiteren Bereichen einer klaren Vision: moderne Therapiemethoden den Menschen zugänglich zu machen, die sie benötigen.

In vielfacher Hinsicht haben Biologika seit den späten 1980er-Jahren die Therapie einer Reihe von Krankheiten revolutioniert, darunter auch Krebs und chronische Erkrankungen wie Autoimmunerkrankungen. Dabei spielen mAb eine wichtige Rolle: Mit ihren einzigartigen Wirkmechanismen erkennen sie gezielt bestimmte Antigene und machen sie unschädlich. Allerdings blieb vielen Patienten aufgrund der hohen Therapiekosten der Zugang zu diesen hochmodernen und effizienten Arzneimitteln verwehrt.

Biosimilar-Entwicklung seit 2002

Celltrion Healthcare arbeitet seit der Firmengründung 2002 daran, an diesem Umstand etwas zu ändern, u. a. durch die Entwicklung preisgünstigerer Biosimilars. Als Biosimilars werden biologisch äquivalente Versionen bereits zugelassener Biopharmazeutika bezeichnet. Im Gegensatz zu den chemischen Wirkstoffen der Generika sind sie nicht vollkommen identisch, müssen jedoch in Bezug auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheitsprofil mit dem bereits zugelassenen Biologikum vergleichbar sein. Für die zentrale Zulassung durch die EMA muss der Hersteller in Vergleichbarkeitsstudien nachweisen, dass keine klinisch relevanten Unterschiede bestehen.

Internationale Herstellungsstandards

Entsprechend der Vision von weltweit besseren Zugangsmöglichkeiten für Patienten zu biopharmazeutischen Arzneimitteln legt Celltrion Healthcare bei Forschung, Entwicklung und Herstellung großen Wert darauf, neben nationalen auch internationalen Qualitätsrichtlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) zu genügen. Für die Erforschung und Herstellung hochwertiger mAb stehen dem Unternehmen hochmoderne Säugetierzellkultur-Anlagen zur Verfügung. Vermarktung, Verkauf und Vertrieb erfolgen über ein weitläufiges, globales Netzwerk, das neben Europa und den USA verschiedene

Märkte in Industrie- und Schwellenländern abdeckt. Die international ausgerichtete Strategie zeigte Erfolg: Als erstes mAb-Biosimilar weltweit erhielt das von Celltrion entwickelte Infliximab-Biosimilar Remsima® 2013 die Zulassung durch die EMA und die FDA. Seither steht das koreanische Unternehmen für Pionierarbeit in der Entwicklung und Herstellung von Biosimilars. So folgte z. B. 2021 die Zulassung des Adalimumab-Biosimilars Yuflyma®. Erst kürzlich, Ende August 2024, wurde das Ustekinumab-Biosimilar SteQeyma® durch die EMA zugelassen. Weitere mAb-Biosimilars befinden sich in der Pipeline.

Ein forschendes Biopharma-Unternehmen

Doch neben der Neu- und Weiterentwicklung von Biosimilars zur Behandlung verschiedener chronisch entzündlicher Erkrankungen in der Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie sowie im Bereich der Onkologie und zur zielgerichteten Therapie von beispielsweise Asthma forscht Celltrion Healthcare auch an biopharmazeutischen Innovationen. Im November 2019 konnte das Unternehmen so z. B. die EMA-Zulassung einer neuen Formulierung von Remsima® verkünden – die erste subkutan injizierbare Version des Wirkstoffes Infliximab. Darüber hinaus arbeitet Celltrion Healthcare unter anderem an der Entwicklung neuer Antikörper gegen Infektionskrankheiten, Krebs- und Autoimmunerkrankungen sowie an Impfstoffen gegen bakterielle und virale Infektionen. Ein besonderes Augenmerk liegt zudem auf Fusionstechnologien: In enger Zusammenarbeit mit Global Pharm forscht das Unternehmen derzeit an sogenannten Antikörper-Wirkstoff-Konjugationen (Antibody-Drug-Conjugates, ADC). Ziel der Forschung ist ein Biopharmazeutikum der nächsten Generation – eine Kombination von Antikörpern und onkologischen Wirkstoffen zur zielgerichteten Bekämpfung von entarteten Zellen in der Krebstherapie.

(Stand: September 2024)

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH
Oliver Nord/Tanja Baierl
Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-19
Celltrion-PR@isgro.de