

PRESSEMITTEILUNG

Erstes Adalimumab-Biosimilar mit volumenreduzierter, citratfreier Formulierung erhält EU-Zulassung

Am 11. Februar 2021 erteilte die Europäische Kommission (EK) die Zulassung für eine echte Alternative zum Adalimumab-Originator: Yuflyma[®] von Celltrion Healthcare ist das erste Adalimumab-Biosimilar in einer volumenreduzierten und citratfreien Formulierung mit 40 mg Adalimumab in nur 0,4 statt 0,8 ml. Damit steht Behandlern bei 13 chronisch-entzündlichen Erkrankungen eine neue Therapieoption zur Verfügung.

18. Februar 2021 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) – Auf die positive Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Dezember folgte nun die EU-Zulassung von Yuflyma[®], dem ersten volumenreduzierten, citratfreien Adalimumab-Biosimilar: Wie das Referenzpräparat Humira^{®1} ist es indiziert zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis, Psoriasis-Arthritis, Psoriasis, pädiatrischer Plaque-Psoriasis, Hidradenitis suppurativa, Morbus Crohn, pädiatrischer Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Uveitis und pädiatrischer Uveitis. Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen von analytischen, präklinischen und klinischen Studien^{2,3}, die die Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit einschließlich der Immunogenität von Yuflyma[®] im Vergleich zum Adalimumab-Referenzpräparat bei Patienten mit moderater bis schwerer rheumatoider Arthritis untersuchten. Über einen Zeitraum von 24 Wochen² bzw. einem Jahr³ konnte so die Vergleichbarkeit mit dem Referenzpräparat belegt werden. Die Markteinführung von Yuflyma[®] in Deutschland ist für Mitte des Jahres geplant.

Vergleichbar mit dem Referenzpräparat, anders als andere Biosimilars

Hinsichtlich der Haltbarkeit übertrifft Yuflyma[®] bei Raumtemperatur sogar die Vorgaben des Adalimumab-Originators sowie anderer Biosimilars des monoklonalen Antikörpers: Yuflyma[®] kann über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bei Raumtemperatur gelagert werden, beim Originalpräparat sind es nur 14 Tage⁴. Darüber hinaus hebt sich Yuflyma[®] durch seine Formulierung von anderen Adalimumab-Biosimilars ab – als das erste volumenreduzierte Adalimumab-Biosimilar stellt es eine echte Alternative zum ebenfalls volumenreduzierten Adalimumab-Originator dar. „Biologika gegen den Tumornekrosefaktor (TNF) haben in den vergangenen Jahren die Behandlung immunvermittelter Entzündungskrankheiten revolutioniert“, so Professor Rieke Alten, Chefärztin der Abteilung für Innere Medizin, Rheumatologie, Klinische Immunologie und Osteologie an der Schlosspark-Klinik, einem akademischen Lehrkrankenhaus der Berliner Charité, „doch für das Erreichen der Therapieziele spielen wertsteigernde Eigenschaften, zum Beispiel in

Form von hochkonzentrierten Formulierungen mit reduziertem Volumen für eine beschwerdefreiere Injektion eine große Rolle.“

Die Bedürfnisse der Patienten stets im Blick

Generell stellt Celltrion bei der Entwicklung von Produkten die Bedürfnisse der Patienten in den Vordergrund, wie Dr. HoUng Kim, Ph.D., Head of Medical and Marketing Division bei Celltrion Healthcare erläutert: „Bei den Überlegungen zu einem geeigneten Verabreichungsgerät für Yuflyma[®] haben wir zum Beispiel darauf geachtet, die Anwendung durch Behandler und die Patienten selbst möglichst bequem zu gestalten. Dafür haben wir uns für eine dünne 29G-Nadel entschieden sowie für den Verzicht auf Latex, um das Allergierisiko zu reduzieren.“ Dem Grundsatz, Patienten durch die Bereitstellung innovativer und kostengünstiger Medikamente den Zugang zu fortschrittlichen Therapien zu erleichtern, will Celltrion auch in Zukunft treu bleiben.

Die Gültigkeit der Zulassung von Yuflyma[®] im Europäischen Wirtschaftsraum

Die Zulassung von Yuflyma[®] gilt in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in den folgenden Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums: Island, Liechtenstein und Norwegen. Sie ermöglicht einen kostengünstigen Zugang zum ersten volumenreduzierten, citratfreien Adalimumab mit 30 Tagen Haltbarkeit bei Raumtemperatur und erweitert somit die Behandlungsoptionen für Patienten, die an chronischen entzündlichen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa erkrankt sind. Um die Vorlaufzeit bis zur Markteinführung des Produkts auch in Großbritannien zu minimieren, hält sich Celltrion an die Vorgaben des ECDRP-Verfahrens (European Commission Decision Reliance Procedure).

Über Yuflyma® (CT-P17)

CT-P17 ist das erste volumenreduzierte, citratfreie Adalimumab-Biosimilar. CT-P17 ist zur Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis ohne röntgenologischen Nachweis, psoriatischer Arthritis, Psoriasis, pädiatrischer Plaque-Psoriasis, Hidradenitis suppurativa, Morbus Crohn, pädiatrischer Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Uveitis und pädiatrischer Uveitis indiziert. CT-P17 ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der den Wirkstoff Adalimumab enthält, und zählt zur Klasse der Anti-Tumornekrosefaktor- α -Antikörper (anti-TNF- α).

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare hat sich dem Ziel verschrieben, Patienten breiteren Zugang zu fortschrittlichen Therapien zu ermöglichen. Dafür entwickelt der Mutterkonzern Celltrion Inc. innovative und bezahlbare Medikamente. Die Produkte werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Anlagen hergestellt – ganz darauf ausgerichtet, den Qualitätsanforderungen der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der EU zu entsprechen. Celltrion Healthcare bietet qualitativ hochwertige und kostengünstige Lösungen über ein umfangreiches globales Netzwerk an, das mehr als 120 Länder umfasst. Seit 2019 ist Celltrion Healthcare auch mit einer deutschen Niederlassung in Bad Homburg v. d. Höhe vertreten. Weitere Informationen unter: www.celltrionhealthcare.de

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Gesundheitskommunikation GmbH & Co. KG

Oliver Nord

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-15

Celltrion-PR@isgro-gk.de

Quellen

¹ Humira ist eine eingetragene Marke von AbbVie Biotechnology Ltd

² J. Kay. et al. (2020). A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of a Proposed High Concentration (100 mg/mL) Adalimumab Biosimilar (CT-P17) with Reference Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Active Rheumatoid Arthritis. Poster Presented at ACR Convergence 2020

³ Interne Daten, Celltrion

⁴ Fachinformation Humira® 40mg, AbbVie Biotechnology Ltd, Stand 11/2020