

Achtung Sperrfrist: Veröffentlichung erst ab 1. Juli 2024

PRESSEMITTEILUNG

Yuflyma® in neuer Wirkstärke: Erweiterte Therapieoption für Kinder und Jugendliche

Celltrion Healthcare erweitert ab dem 1. Juli 2024 das Portfolio seines citratfreien und volumenreduzierten Adalimumab-Biosimilars Yuflyma um die Wirkstärke 20 mg. Damit deckt das etablierte Biosimilar für viele chronisch-entzündliche Erkrankungen alle Dosierungen des Adalimumab-Originators ab, auch diejenigen für Kinder und Jugendliche.

28. Mai 2024 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) Der TNF- α -Antikörper Adalimumab ist bei vielen chronisch-entzündlichen Erkrankungen eine leitliniengerechte Therapieoption.¹⁻⁸ In einigen der Indikationen kann das Biologikum auch bei betroffenen Kindern und Jugendlichen in einer an das Körpergewicht angepassten Dosierung zum Einsatz kommen. Durch die Erweiterung des Yuflyma-Portfolios um eine Fertigspritze mit 20 mg Wirkstoff in 20 ml Injektionsflüssigkeit stellt Celltrion Healthcare ab dem 1. Juli 2024 sein Adalimumab-Biosimilar in allen drei Wirkstärken (20 mg, 40 mg und 80 mg) zur Verfügung, in denen auch der Originator erhältlich ist. Damit ist nun eine durchgehende Behandlung ohne Präparatwechsel auch mit dieser, im Vergleich zum Originator günstigeren Alternative, möglich.⁹ Denn: Neben der Indikation hängt die reguläre Dosierung von Adalimumab nach gegebenenfalls abweichender Initialdosis auch von Alter und Körpergewicht des Patienten ab (vgl. Tabelle 1).¹⁰

Mehr Therapieadhärenz durch Gesamtangebot

Im Gegensatz zu einem kompletten Wechsel des Präparats, wie er bislang z. B. aufgrund von steigendem Gewicht notwendig werden konnte, kann sich eine einfache Dosisanpassung des gewohnten Präparats durch die vertraute Handhabung positiv auf Therapieadhärenz und Verträglichkeit auswirken. Durch die Einführung der 20 mg Fertigspritze ist nun eine solche durchgehende Therapie mit Yuflyma in jeder für Adalimumab indizierten Alters- und Gewichtsklasse möglich. Darüber hinaus profitieren nun auch Patienten, die die niedrigere Dosis benötigen, von den positiven Eigenschaften von Yuflyma: Durch die feine 29 G-Nadel der Fertigspritze und die citratfreie und volumenreduzierte Formulierung ermöglicht Yuflyma eine angenehmere Applikation und reduziert irritativ bedingte Reaktionen an der Injektionsstelle.^{11,12} Dank Preisvorteilen und Verfügbarkeit in drei Dosierstärken stellt das Biosimilar eine überzeugende Therapieoption dar. Zusätzlich profitieren Anwender und Apotheken von der langen Lagerfähigkeit des Medikaments: Alle verfügbaren Formulierungen des Biosimilars sind 36 Monate bei 2–8 °C sowie 31 Tage ungekühlt bei 25 °C haltbar und ermöglichen so den Patienten eine einfache und flexible Lagerung zuhause und auf Reisen. Das Biosimilar ist dem Originator hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit nachweislich nicht unterlegen.¹⁰

Tab. 1:

Indikation	Alter/Gewicht des Patienten	Dosierschema in der Erhaltungstherapie
Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ab 2 Jahren	10 kg bis < 30 kg	20 mg jede zweite Woche
	≥ 30 kg	40 mg jede zweite Woche
Enthesitis-assoziierte Arthritis ab 6 Jahren	15 kg bis < 30 kg	20 mg jede zweite Woche
	≥ 30 kg	40 mg jede zweite Woche
Plaque-Psoriasis ab 4 Jahren	15 kg bis < 30 kg	20 mg jede zweite Woche
	≥ 30 kg	40 mg jede zweite Woche
Morbus Crohn ab 6 Jahren	< 40 kg	20 mg jede zweite Woche**
	≥ 40 kg	40 mg jede zweite Woche*
Nicht-infektiöse Uveitis ab 2 Jahren	< 30 kg	20 mg alle 2 Wochen in Kombination mit Methotrexat
	≥ 30 kg	40 mg alle 2 Wochen in Kombination mit Methotrexat

Nach einer Therapieinduktion erfolgt die Therapie mit Yuflyma bei Kindern und Jugendlichen bis zum Erwachsenenalter gewichtsabhängig (mod. nach [10])

* Bei unzureichendem Ansprechen kann eine Erhöhung der Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erwogen werden.

** Bei unzureichendem Ansprechen kann eine Erhöhung der Dosierung auf 20 mg jede Woche erwogen werden.

Über Yuflyma®⁹

Yuflyma wurde als das erste citratfreie Adalimumab-Biosimilar mit reduziertem Volumen in Deutschland eingeführt. Es ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis ohne röntgenologischen Nachweis von AS, rheumatoider Arthritis, Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Hidradenitis suppurativa, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Uveitis. Darüber hinaus kann es eingesetzt werden bei Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn (ab dem 6. Lebensjahr), Colitis ulcerosa (ab dem 6. Lebensjahr), Uveitis (ab dem 2. Lebensjahr), Plaque-Psoriasis (ab dem 4. Lebensjahr / 15 kg Körpergewicht), Enthesitis-assoziiierter Arthritis (ab dem 6. Lebensjahr / 15 kg Körpergewicht), polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (ab dem 2. Lebensjahr / 10 kg Körpergewicht), Hidradenitis suppurativa (ab dem 12. Lebensjahr / 30 kg Körpergewicht). Der aktive Wirkstoff von Yuflyma ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper, der gegen Tumornekrosefaktor α (TNF- α) gerichtet ist.

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare konzentriert sich auf die Bereitstellung innovativer und kostengünstiger Medikamente, um Patienten den Zugang zu fortschrittlichen Therapien zu erleichtern. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden durch den Mutterkonzern Celltrion Inc. in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die gemäß den cGMP-Richtlinien der FDA in den USA und den GMP-Standards der EU konzipiert und errichtet wurden. Celltrion Healthcare bietet hochwertige, kosteneffektive Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk an, das mehr als 110 Länder umfasst. Weitere Informationen finden Sie unter: www.celltrionhealthcare.de

Literatur:

- ¹ Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e.V. (DGRh, Hrsg.). S2e-Leitlinie Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten. Stand: 01.04.2018. AWMF-Registernummer 060-004.
- ² Gossec L et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis.* 2020 Jun;79(6):700-712.
- ³ Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e.V. (DGRh, Hrsg.). S3-Leitlinie Axiale Spondyloarthritis inklusive Morbus Bechterew und Frühformen. Stand: 9.11.2018 AWMF-Registernummer 060-003.
- ⁴ Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) und Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie e.V. (GKJR) (Hrsg.). S2k-Leitlinie Therapie der Juvenilen Idiopathischen Arthritis. Stand: 30.11.2019. AWMF-Registernummer 027-020.
- ⁵ Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG, Hrsg.). S3-Leitlinie Therapie der Psoriasis vulgaris. Stand 19.2.2021. AWMF-Registernummer 013-001.
- ⁶ Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG, Hrsg.). S2k-Leitlinie Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen. Stand: 1.1.2022. AWMF-Registernummer 013-094.
- ⁷ Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS). S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn - Living Guideline. Stand 1.8.2021. AWMF-Registernummer 021-004.
- ⁸ Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS). S3-Leitlinie Colitis ulcerosa. Stand 26.4.2021. AWMF-Registernummer 021-009.
- ⁹ Lauerntaxe, Juli 2024.
- ¹⁰ EPAR Yuflyma. Update 2024.
- ¹¹ Thomaidou E, Ramot Y. *Dermatol Ther.* 2019 Mar;32(2):e12817.
- ¹² Nash P et al. *Rheumatol Ther.* 2016 Dec;3(2):257-270.

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord, Tanja Baierl

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

Celltrion-PR@isgro.de