

PRESSEMITTEILUNG

EU-Zulassung für hochkonzentriertes, citratfreies Adalimumab-Biosimilar empfohlen

Mit einer positiven Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die EU-Zulassung des Adalimumab-Biosimilars CT-P17 von Celltrion Healthcare für die Behandlung verschiedener chronischer Entzündungskrankheiten. Basis dieser „Positive Opinion“ bilden die Daten einer Phase-III-Studie^{1,2}, in der die Äquivalenz von CT-P17 zum Adalimumab-Referenzpräparat hinsichtlich Wirksamkeit, Pharmakokinetik (PK) und Gesamtsicherheit untersucht wurde. Im Falle einer Zulassung wäre CT-P17 das erste und einzige Adalimumab-Biosimilar in einer citratfreien, höher konzentrierten Formulierung mit kleinerem Volumen (40 mg in nur 0,4 ml).

17. Dezember 2020 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) – Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine positive Stellungnahme zur Zulassung des Adalimumab-Biosimilars CT-P17 abgegeben, in der die Zulassung für alle Indikationen des Referenzpräparats Humira^{®3} empfohlen wird: rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, axiale Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis, Psoriasis, pädiatrische Plaque-Psoriasis, Hidradenitis suppurativa, Morbus Crohn, pädiatrischer Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Uveitis und pädiatrische Uveitis. Im Falle einer Zulassung durch die Europäische Kommission (EK) wäre CT-P17 das erste citratfreie Adalimumab-Biosimilar in einer hochkonzentrierten (40 mg in 0,4 ml) Formulierung. Da laut Professor Edward Keystone, Senior Consultant Rheumatologist, Mount Sinai Hospital, Toronto, Kanada, eine citratfreie Verabreichungsform mit reduziertem Volumen weniger schmerzhaft ist, könnten somit viele Patienten von der Behandlungsalternative profitieren.

Nicht-Unterlegenheit gegenüber Adalimumab-Referenzpräparat klinisch bestätigt

Die „Positive Opinion“ des CHMP basiert auf den Ergebnissen einer Phase-III-Studie^{1,2}, in der PK, Wirksamkeit und Sicherheit, einschließlich Immunogenität, von CT-P17 mit dem Adalimumab-Referenzpräparat bei Patienten mit moderater bis schwerer rheumatoider Arthritis verglichen wurden. Dabei erreichte CT-P17 innerhalb der randomisierten, doppelblinden Studie über einen Zeitraum von 24 Wochen das primäre Ziel einer äquivalenten Wirksamkeit bei einem mit dem Referenzpräparat vergleichbaren Sicherheitsprofil.^{1,2} Bereits zuvor wurden im Rahmen einer randomisierten, doppelblinden Phase-I-Studie über einen Zeitraum von zehn Wochen Daten zur Sicherheit und PK des Biosimilars erhoben: Gesunde Probanden erhielten eine Einzeldosis der CT-P17-Formulierung, eines in der EU zugelassenen Adalimumab-Präparats oder eines in den USA lizenzierten Adalimumab-Präparats. Dabei waren sowohl das Gesamtsicherheitsprofil

als auch die Anzahl der Probanden mit positiven ADA (NAb)-Ergebnissen in den drei Behandlungsarmen vergleichbar.⁴

Adalimumab-Biosimilar als nächster Schritt eines Langzeitplans entwickelt

HoUng Kim, Head of Medical and Marketing Division bei Celltrion Healthcare, blickt angesichts der voraussichtlichen Zulassung von CT-P17 optimistisch in die Zukunft: „Mit dieser Portfolioerweiterung werden wir unserer Mission gerecht, den Zugang zu Biologika zu verbessern. Unser Ziel ist es, zusammen mit der dualen Formulierung von Remsima® – der IV- und der SC-Darreichungsform – ein möglichst breites Spektrum von Anti-TNF-Therapiealternativen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen anzubieten.“

Entscheidung der EK für Anfang 2021 erwartet

Nach einer Prüfung der CHMP-Stellungnahme durch die Europäische Kommission (EK), die für die Zulassung von Medikamenten in der Europäischen Union (EU) zuständig ist, wird die endgültige Entscheidung voraussichtlich innerhalb des ersten Quartals 2021 fallen. Diese wäre bindend für die EU-weit gültige Zulassung des Medikaments und damit für alle EU-Mitgliedsstaaten sowie den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) Island, Liechtenstein und Norwegen.

Über CT-P17 (Adalimumab-Biosimilar)

CT-P17 ist ein citratfreies, höher konzentriertes Adalimumab-Biosimilar mit kleinerem Volumen (40 mg in 0,4 ml). Im Falle der Erteilung einer Zulassung wird CT-P17 für die Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis, Psoriasis, pädiatrischer Plaque-Psoriasis, Hidradenitis suppurativa, Morbus Crohn, pädiatrischem Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Uveitis und pädiatrischer Uveitis indiziert sein. 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 das Unternehmen innovative und bezahlbare Medikamente. Die Produkte werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Anlagen hergestellt – ganz darauf ausgerichtet, den Qualitätsanforderungen der 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 Frankfurt am Main 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 National Library of Medicine (US). 2018 November. A Study to Compare Efficacy and Safety of CT-P17 With Humira in Patients With Active Rheumatoid Arthritis. Identifier NCT03789292. Verfügbar unter:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03789292>

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. Auf der ACR Convergence 2020 präsentiertes Poster

³ Humira ist eine eingetragene Marke von AbbVie Biotechnology Ltd

⁴ Yu KS, et al. (2020). Pharmacokinetics and Safety of CT-P17, a Proposed High Concentration (100 mg/mL) Adalimumab Biosimilar, in Comparison with EU-Approved Adalimumab and US-Licensed Adalimumab; Results of a Phase 1, Randomized, Double-blind, Three-arm, Single-dose Study in Healthy Subjects. Posterpräsentation auf der ACR Convergence 2020