

PRESSEMITTEILUNG

Remsima® SC: Erstes Infliximab-Biosimilar zur subkutanen Injektion ab Februar erhältlich

Ab Februar 2020 bietet Celltrion Healthcare in Deutschland eine neue Behandlungsoption für erwachsene Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) für die Kombinationstherapie mit Methotrexat (MTX) und Infliximab an. Remsima® SC ist die weltweit erste zugelassene Infliximab-Formulierung zur subkutanen Injektion.

28. Januar 2020 – Frankfurt am Main/Incheon (Südkorea) – Bisher war die MTX-Infliximab-Kombinationstherapie mit hohem Aufwand für die Patienten verbunden: Nach zwei initiiierenden Infliximab-Infusionen erforderte die Erhaltungstherapie weitere Infusionen (in der Regel alle acht Wochen), für die die Patienten mehrstündige Klinikaufenthalte auf sich nehmen mussten. Mit Remsima® SC bietet das pharmazeutische Unternehmen Celltrion Healthcare nun eine Formulierung des TNF- α -Inhibitors Infliximab für die subkutane Injektion an, die die Verabreichung des Wirkstoffs deutlich vereinfacht.

Flexibel und selbstbestimmt mit subkutanem Infliximab

Remsima SC wird mit Hilfe einer Fertigspritze oder eines Fertigpens (Autoinjektor) verabreicht. Bei Infliximab-naiven Patienten kann der erste Einsatz von Remsima SC bereits vier Wochen nach zwei therapieinitiierenden Infliximab-Infusionen erfolgen. Falls sich der Patient bereits in einer Infliximab Dauertherapie befindet, kann er acht Wochen nach der letzten Infliximab-Infusion auf die subkutane Injektion umsteigen. Der behandelnde Arzt injiziert die erste subkutane Dosis. Die nachfolgenden Injektionen im Abstand von jeweils zwei Wochen kann der Patient nach entsprechender Schulung selbst zu Hause durchführen. Die Autoinjektion führt so zu einer großen Zeitersparnis und damit zu höherer Flexibilität für Patienten mit RA.

Vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheitsprofil

Das subkutan verabreichte Infliximab erwies sich in einer klinischen Studie¹ als nicht unterlegen zu intravenös verabreichtem Infliximab in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit: „Die Wirkung von subkutanem Infliximab war in der einjährigen Behandlungsstudie nachweislich stabil, und Patienten mit RA entwickelten weniger gegen den Wirkstoff gerichtete Antikörper als diejenigen, die mit intravenösem Infliximab behandelt wurden. Das kann die Wirksamkeit einer Behandlung verbessern“, so Studienleiter Professor Rene Westhovens, Rheumatologe und emeritierter Professor der Universitätskliniken der KU Leuven, Belgien.

Leitlinienkonform

In der Leitlinie² zur Behandlung von rheumatoider Arthritis der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie stellt die Kombination aus dem Antirheumatikum MTX mit Infliximab eine wichtige Therapieoption dar; einerseits für Patienten mit aktiver und fortschreitender Erkrankung, andererseits bei unzureichendem Ansprechen der Ersttherapie mit MTX und Glukokortikoiden.

Über Remsima (CT-P13, Infliximab-Biosimilar)³⁻⁶

Remsima wird von Celltrion Healthcare entwickelt und hergestellt. Es wurde als weltweit erstes Biosimilar eines monoklonalen Antikörpers von der Europäischen Kommission zugelassen. Seit September 2013 darf es in Europa vertrieben werden. Die Zulassung umfasst acht Autoimmunerkrankungen, darunter RA und entzündliche Darmerkrankungen (inflammatory bowel diseases, IBD). Im April 2016 wurde CT-P13 auch durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) in den USA zugelassen, wo es unter dem Handelsnamen Inflectra[®] vertrieben wird. CT-P13 ist aktuell (Stand: September 2019) in 89 Ländern zugelassen, darunter die USA, Kanada, Japan und viele europäische Staaten.

Celltrion Healthcare hat zudem eine subkutane Formulierung von Infliximab entwickelt, die es in Deutschland in zwei Verabreichungsmöglichkeiten gibt: als Fertigpen (Autoinjektor) sowie als Fertigspritze mit Nadelschutz. Mit ihrer einfachen Handhabung und gleichmäßigen Wirkstofffreisetzung erweitert die subkutane Variante die Einsatzmöglichkeiten des Infliximab-Biosimilars. Die bestehende Zulassung für Remsima wurde am 22. November 2019 um die subkutane Formulierung über 120 mg Infliximab durch die Europäische Kommission erweitert.

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: <https://www.celltrionhealthcare.de/en-us>

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 Westhovens R, Wiland P, Zawadzki M et al. Efficacy and Safety of a Novel Subcutaneous Formulation of CT-P13 over the 1-year Treatment Period and After Switching from Intravenous CT-P13 in Patients with Active Rheumatoid Arthritis: Results from Part 2 of Phase I/III Randomized Controlled Trial [abstract]. *Arthritis Rheumatol*. 2019; 71(Suppl.10).
- ² Fiehn C, Holle J, Iking-Konert C et al. S2e-Leitlinie: Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten. *Z Rheumatol* 2018; 77(Suppl.2):S35-S53.
- ³ European Medicines Agency Summary of Product Characteristics (SmPC). Remsima SC.
- ⁴ Yoo DH, Jaworski J, Matyska-Piekarska E et al. A Novel Formulation of CT-P13 (Infliximab Biosimilar) for Subcutaneous Administration: One Year Results from Part One of a Phase I/III Randomised Controlled Trial in Patients with Rheumatoid Arthritis. Poster (FRI0128) im Rahmen der EULAR 2019 vorgestellt.
- ⁵ Westhovens R, Wiland P, Zawadzki M et al. A Novel Formulation of CT-P13 (Infliximab Biosimilar) for Subcutaneous Administration: 30-week Results from Part Two of a Phase I/III Randomised Controlled Trial in Patients with Rheumatoid Arthritis. Poster (SAT0170) im Rahmen der EULAR 2019 vorgestellt.
- ⁶ Fachinformation Remsima®, 120 mg Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand 11/2019