

## PRESSEMITTEILUNG

### **EU-Indikationserweiterung für Remsima® SC (Infliximab 120 mg): Fünf weitere Indikationen zugelassen**

Die EU-Zulassung der subkutanen (SC) Formulierung des Infliximab-Biosimilars Remsima® umfasst nun alle bereits für die intravenöse (IV) Verabreichungsform zugelassenen Indikationen bei erwachsenen Patienten. Dazu gehören ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis. Die Entscheidung der Europäischen Kommission zur Erweiterung der Zulassung basiert auf vergleichenden Daten der IV- und SC-Formulierung bei Patienten mit aktivem Morbus Crohn und aktiver Colitis ulcerosa. Remsima ist das erste und einzige Infliximab in subkutaner und intravenöser Darreichungsform. Remsima SC kann zu Hause angewendet werden und verkürzt daher die Aufenthaltsdauer in Kliniken oder Arztpraxen bei vergleichbarem Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil wie die intravenöse Anwendung.

**27. Juli 2020 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea)** – Die Europäische Kommission (EK) hat die Zulassungserweiterung der subkutanen Formulierung von Remsima (Infliximab) um die Indikationen ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis (jeweils bei erwachsenen Patienten) genehmigt. Remsima SC ist in Deutschland seit Februar erhältlich und war bisher für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat, zugelassen.

#### **Umfangreiche Studie als Grundlage der Zulassung**

Mit der Zulassung folgt die Kommission der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom 26. Juni.<sup>1</sup> Der Entscheidung liegen die Daten einer Zulassungsstudie zugrunde, bei der über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit der SC- und IV-Formulierung von Remsima bei Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa und aktivem Morbus Crohn verglichen wurden.<sup>2,3</sup> Basierend auf den Ergebnissen der Studie wurde eine vom Körpergewicht unabhängige, festgelegte Dosis von 120 mg Infliximab (Remsima SC) in der Europäischen Union (EU) zugelassen.

#### **Mehr Flexibilität für die Patienten**

„Die subkutane Formulierung von Remsima zeigte in der Studie eine nachweislich hohe Wirksamkeit und insgesamt vorteilhafte Daten, die mit dem Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil der IV-Formulierung vergleichbar sind und diesen in nichts nachstehen“, erklärt Professor Stefan Schreiber, Direktor der Klinik für Innere Medizin I am Kieler Universitätsklinikum Schleswig-Holstein. „Die heutige Zulassung stellt einen wichtigen Fortschritt für die Gastroenterologie dar, da das Arzneimittel nun in wesentlich kürzerer

Zeit verabreicht werden kann. Dies gibt den Patienten eine höhere Flexibilität und Kontrolle über die Art und Weise ihrer Therapie“, so Professor Schreiber weiter.

### **Kommission priorisiert Zulassung der neuen Verabreichungsform**

„Wir sind froh, diesen behördlichen Schritt früher als erwartet verkünden zu können, da die Europäische Kommission die Prüfung der neuen Verabreichungsform priorisiert behandelt hat. Wir hoffen, dass die neue Darreichungsform dazu beitragen wird, die Risiken, die während der COVID-19-Pandemie mit der Verabreichung von Arzneimitteln verbunden sind, zu reduzieren und gleichzeitig die Behandlungsoptionen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und ankylosierender Spondylitis erweitern zu können“, sagt Hyoung-Ki Kim, stellvertretender Vorsitzender von Celltrion Healthcare.

### **Über Remsima (CT-P13, Infliximab-Biosimilar)<sup>4-7</sup>**

Remsima wird von Celltrion entwickelt und hergestellt. Im September 2013 wurde Remsima als weltweit erstes Biosimilar eines monoklonalen Antikörpers von der Europäischen Kommission zugelassen. Die Zulassung umfasst acht Indikationen im Bereich der Autoimmunerkrankungen, darunter Rheumatoide Arthritis (RA) und entzündliche Darmerkrankungen (CED). 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: Juni 2020) in mehr als 94 Ländern zugelassen, darunter die USA, Kanada, Japan und alle europäischen Staaten. Im November 2019 wurde die bestehende Remsima-Zulassung in der Indikation RA um eine neue Darreichungsform mit neuer Wirkstärke erweitert: Remsima 120 mg SC. Im Juli 2020 wurde die EU-Zulassung auf alle bereits für die intravenöse (IV) Verabreichungsform zugelassenen Indikationen für erwachsene Patienten erweitert.

### **Über Remsima – Intravenöse Formulierung (IV)<sup>4</sup>**

Remsima IV wird üblicherweise mit einer Dosierung von 3 mg/kg Körpergewicht bei RA und von 5 mg/kg Körpergewicht in den weiteren Indikationen verabreicht. Die Infusion erfolgt über zwei Stunden. Derart behandelte Patienten werden sowohl während als auch über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Stunden nach der Infusion auf mögliche Infusionsreaktionen ärztlich überwacht.

### **Über Remsima – Subkutane Formulierung (SC)<sup>5-7</sup>**

Remsima SC kann auf zwei Arten verabreicht werden; über einen Fertigpen (Autoinjektor) oder eine Fertigspritze mit Nadelschutz. Die subkutane Formulierung hat das Potenzial, die Behandlungsoptionen mit dem Infliximab-Biosimilar zu erweitern, da sie eine konstantere Wirkstoff-Exposition und eine bequeme Verabreichungsart bietet.

### **Über Celltrion**

Celltrion 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 bietet qualitativ hochwertige und kostengünstige Lösungen über ein umfangreiches globales Netzwerk an, das mehr als 120 Länder umfasst. Seit 2019 ist Celltrion auch mit einer deutschen Niederlassung im Raum Frankfurt vertreten.

Weitere Informationen unter:

[www.celltrionhealthcare.de](http://www.celltrionhealthcare.de)

[www.remsima.de](http://www.remsima.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

<sup>1</sup> European Medicines Agency. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 26. Juni 2020. Abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/rem-sima-0> Letzter Zugriff Juli 2020.

<sup>2</sup> Reinisch W et al. A novel formulation of CT-P13 (infliximab biosimilar) for subcutaneous administration: 1-year result from a phase 1 open-label randomised controlled trial in patients with active Crohn's disease. European Crohn's and Colitis Organisation 2019. Abstract no: A-1103.11.

<sup>3</sup> Ben-Horin S et al. A novel subcutaneous infliximab (CT-P13): 1-year results including switching results from intravenous infliximab (CT-P13) in patients with active Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Oral presentation (OP24) im Rahmen des ECCO 2020 vorgestellt.

<sup>4</sup> Fachinformation Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand 07/2020.

<sup>5</sup> Fachinformation Remsima® 120 mg Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand 02/2020.

<sup>6</sup> Yoo DH 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.

<sup>7</sup> Westhovens R 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.

## Bildmaterial



### **Bildunterschrift:**

Remsima® SC (Infliximab 120 mg) ist im Fertigpen (oben) und in einer Fertigspritze mit Nadelschutz (unten) erhältlich und ist von der Europäischen Kommission für fünf weitere Indikationen zugelassen worden: ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis. Für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis ist Remsima SC bereits seit November 2019 zugelassen.