

PRESSEMITTEILUNG

Remsima®: weltweit einziges Infliximab in zwei Darreichungsformen

Nach dem Launch der weltweit ersten Infliximab-Formulierung für die subkutane Injektion übernimmt Celltrion Healthcare ab dem 01. Juli 2020 nun auch die Vermarktung der intravenösen Darreichungsform. Damit ist Celltrion das einzige Unternehmen, das beide Darreichungsformen in seinem Portfolio hat.

01. Juli 2020 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) – Anfang des Jahres gab Celltrion Healthcare die Zulassung und die deutsche Markteinführung der weltweit ersten Formulierung von Infliximab für die subkutane Injektion (SC) bekannt: Nun integriert Celltrion Healthcare auch *Remsima® 100 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung* (Remsima IV) in sein Portfolio für Deutschland. Weltweit ist Celltrion Healthcare damit das einzige Pharmaunternehmen, dessen Angebot sowohl die intravenöse als auch die subkutane Darreichungsform von Infliximab umfasst.

Breiter Zulassungsumfang bei intravenösem Infliximab

Die Zulassung von intravenös zu verabreichendem Infliximab umfasst neben der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis oder Plaque-Psoriasis auch die Behandlung von Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen bei Morbus Crohn sowie bei Colitis ulcerosa.¹ Zusätzlich ist intravenöses Infliximab als einziger TNF-alpha-Inhibitor zugelassen zur Therapie von erwachsenen Morbus Crohn Patienten bei Fistelbildung.

Biosimilar mit eigener Zulassung

Mit Remsima IV bietet Celltrion Healthcare ein Biosimilar des TNF-alpha-Inhibitors an. Da Biologika biotechnologisch hergestellt und in lebenden Zellen produziert werden, sind Produkte unterschiedlicher Hersteller niemals vollkommen identisch. Auch die verschiedenen Chargen sind naturbedingt leicht unterschiedlich. Diese Variabilität gibt es sowohl bei den Originalpräparaten als auch bei den Biosimilars. Für die Zulassung eines Biosimilars wie Remsima muss daher die Ähnlichkeit mit dem Referenzarzneimittel in Bezug auf Qualitätsmerkmale, biologische Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit auf der Grundlage einer umfassenden Vergleichbarkeitsstudie festgestellt werden.¹

Alternative Infliximab-Formulierung für die subkutane Injektion

Neben Remsima IV hat Celltrion Healthcare mit Remsima SC für Patienten mit rheumatoider Arthritis eine alternative Formulierung seines Infliximab-Biosimilars entwickelt, die im November 2019 zugelassen wurde²: das weltweit erste Infliximab, das sich zur subkutanen Injektion eignet. Das subkutane Remsima wurde ebenfalls in einer Studie in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit untersucht und erwies sich dabei als nicht unterlegen zu intravenös verabreichtem Infliximab.³⁻⁴

Über Remsima (CT-P13, Infliximab-Biosimilar)¹⁻⁴

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 (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.

Über Remsima – Intravenöse Formulierung (IV)¹

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 beobachtet.

Über Remsima – Subkutane Formulierung (SC)²⁻⁴

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 hohe Konsistenz der Wirkstoff-Exposition und eine bequeme Verabreichungsart bietet. Remsima SC wurde im November 2019 durch die Europäische Kommission für die Behandlung von RA zugelassen.

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 im Raum Frankfurt 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 Fachinformation Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand 07/2020

² Fachinformation Remsima®, 120 mg Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand 02/2020

³ 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.

⁴ 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.