

PRESSEMITTEILUNG

Auf der Zielgeraden: Ustekinumab-Biosimilar von Celltrion kurz vor EU-Zulassung

Am 27. Juni vergab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) eine positive Empfehlung zur EU-Zulassung des Ustekinumab-Biosimilars CT-P43 von Celltrion Healthcare für die Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen.¹ Die „Positive Opinion“ wurde auf Datengrundlage einer Phase-III-Studie^{2,3} erteilt, die die Äquivalenz von CT-P43 zum Ustekinumab-Referenzpräparat in Bezug auf die Wirksamkeit, Sicherheit, Pharmakokinetik (PK) und Immunogenität bestätigt. Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission (EK) über die Zulassung wird in wenigen Wochen erwartet.

30. Juli 2024 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) – Mit ihrer positiven Stellungnahme zum Einsatz in den Indikationen Plaque-Psoriasis (ab dem 6. Lebensjahr) sowie Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn bei Erwachsenen hat die EMA am 27. Juni den Weg zur EU-Zulassung für CT-P43 von Celltrion Healthcare geebnet. Im Falle einer Zulassung wird es, wie das Referenzpräparat Stelara, sofort in zwei Formulierungen für die intravenöse und die subkutane Verabreichung zur Verfügung stehen. Dadurch kommt bei Morbus Crohn eine Therapie mit CT-P43 im Gegensatz zu anderen Ustekinumab-Behandlungen ohne Präparatwechsel nach der intravenösen Induktion aus.

Klinisch bestätigt: CT-P43 gegenüber Referenzpräparat nicht unterlegen

Die „Positive Opinion“ des CHMP basiert auf den Daten einer randomisierten, doppelblinden Phase-III-Studie, die die Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit, einschließlich Immunogenität, von CT-P43 mit dem Ustekinumab-Originator über einen Zeitraum von 52 Wochen hinweg verglich.¹⁻³ Diese schloss 509 Patient*innen mit moderater bis schwerer Psoriasis ein, welche zunächst 1:1 randomisiert CT-P43 oder das Referenzpräparat erhielten, in Abhängigkeit von ihrem Baseline-Körpergewicht in Dosen von 45 mg oder 90 mg. Ab Woche 16 wurde die Hälfte der Patient*innen im Vergleichsarm bis zum Ende der Studie auf eine Behandlung mit CT-P43 umgestellt.^{2,3}

Die Ergebnisse zeigten eine vergleichbare Wirksamkeit des Biosimilars mit dem Biooriginator zu Woche 52 hinsichtlich der medianen prozentualen Verbesserung des PASI-Scores gegenüber der Baseline (primärer Endpunkt): Sie betrug 93,79 % bei Patient*innen, die seit Studienbeginn CT-P43 erhalten hatten, 93,39 % bei durchgehender Behandlung mit dem Referenzpräparat und 91,58 % bei denjenigen, die in Woche 16 vom Referenzpräparat auf CT-P43 umgestellt worden waren. Auch das Sicherheitsprofil von CT-P43 war mit dem des Referenzpräparates vergleichbar. Es wurden keine wesentlichen Sicherheitsrisiken durch die Umstellung vom Biooriginator auf das von Celltrion entwickelte Präparat festgestellt.³

Über CT-P43 (Ustekinumab)

Es handelt sich um ein Ustekinumab-Biosimilar, welches in zwei Formulierungen entwickelt wurde: Eine für die intravenöse Infusion bei Behandlungsinduktion (Morbus Crohn) und eine zur subkutanen Injektion bei Behandlungsinduktion (Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis) und für die Erhaltungstherapie. Ustekinumab ist ein humaner, monoklonaler IgG1k-Antikörper, der an eine Untereinheit der Interleukine IL-12 und IL-23 bindet. Durch die Bindung der Interleukine blockiert Ustekinumab deren entzündungsfördernde Wirkung. Am 27. Juni 2024 gab der Ausschuss für Human Medizin (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Empfehlung für die Zulassung von CT-P43 zur Behandlung von Patienten mit Psoriasis, pädiatrischer Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn.

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 European Medicines Agency. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 24-27 June 2024. Online unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-june-2024>. Letzter Zugriff: 26.07.2024.

² Papp KA et al. Efficacy and Safety of Candidate Biosimilar CT-P43 Versus Originator Ustekinumab in Moderate to Severe Plaque Psoriasis: 28-Week Results of a Randomised, Active-Controlled, Double-Blind, Phase III Study. *BioDrugs*. 2024 Jan;38(1):121-131.

³ Papp KA et al. Efficacy and Safety after Switch from Reference Ustekinumab to Ustekinumab Biosimilar (CT-P43) in comparison with the Maintenance Group (CT-P43 or Reference Ustekinumab) in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 1-Year Result. European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress 2023, Berlin, Germany, 11 – 14 2023; Abstract Number 4035.

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord, Tanja Baierl

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

Celltrion-PR@isgro.de