

PRESSEMITTEILUNG

CHMP-Empfehlung zur Erweiterung der EU-Zulassung für Remsima® SC (Remsima® 120 mg) um fünf Indikationen

Die CHMP empfiehlt die Erweiterung der EU-Zulassung der subkutanen (SC) Formulierung von Remsima® (Infliximab-Biosimilar) um fünf Indikationen, darunter auch chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) und ankylosierende Spondylitis. Diese „Positive Opinion“ basiert auf den Ergebnissen einer Phase-I-Studie, in der Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit von Remsima SC im Vergleich zur intravenös (IV) angewendeten Formulierung von Remsima bei Patienten mit Morbus Crohn und Colitis ulcerosa untersucht wurden. Die neuartige subkutane Formulierung von Remsima bietet Patienten eine individuelle und komfortable Therapieoption.

26. Juni 2020 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) – Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine Erweiterung der bestehenden Zulassung für die subkutan zu verabreichende Version von Remsima® (Infliximab-Biosimilar, CT-P13) um fünf Indikationen empfohlen. Diese Empfehlung (Positive Opinion) gilt für die Anwendung von Remsima SC bei erwachsenen Patienten mit ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis in der Europäischen Union (EU). Remsima SC ist in der EU bereits seit November 2019 zur Behandlung erwachsener Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) zugelassen.¹

Alternative Anwendung – weniger Zeitaufwand

„Die CHMP-Empfehlung ist für uns Kliniker ein wichtiger Schritt, der unsere Möglichkeiten erweitert, den Bedürfnissen von Personen mit Autoimmunerkrankungen gerecht zu werden. Remsima SC ermöglicht Patienten eine alternative Art der Anwendung, die weniger zeitaufwändig ist als die intravenöse Verabreichung und somit die Zeit signifikant reduziert, welche die Patienten im Krankenhaus verbringen müssen“, sagt Professor Walter Reinisch, Leiter der klinischen CED-Forschungsgruppe in der Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie der Medizinischen Universität Wien. „Angesichts der aktuellen COVID-19-Pandemie ist diese zeitgerechte Neuerung sehr zu begrüßen – gerade für immunkompromittierte Patienten, bei denen besondere Vorsicht geboten ist und die Kliniken nur aufsuchen sollten, wenn dies unvermeidbar ist.“

Die subkutane Formulierung ermöglicht es, sich das Medikament selbst zu Hause zu injizieren. Das erhöht die Flexibilität und die Patienten erhalten mehr Kontrolle über ihre eigene Behandlung.

Umfangreiche Studie stützt Empfehlung

Grundlage der Zulassungsempfehlung sind die Daten einer offenen, randomisierten Studie im Parallelgruppendesign der Phase I, in der die Wirksamkeit von subkutanem Infliximab bei der Behandlung von Patienten mit aktivem Morbus Crohn und aktiver Colitis ulcerosa untersucht wurde. Diese Studie besteht aus zwei Teilen: Teil 1 diente zur Bestimmung der optimalen Dosis von subkutanem Infliximab und Teil 2 zum Nachweis der Nicht-Untergelegenheit hinsichtlich der Pharmakokinetik von subkutanem Infliximab im Vergleich zur Behandlung mit intravenösem Infliximab.^{2,3} In Teil 2 dieser Studie wurden nach zwei initialen Infliximab Infusionen (5 mg/kg, im Abstand von 2 Wochen) 131 Patienten randomisiert und erhielten entweder ab Woche 6 subkutanes Remsima alle 2 Wochen bis Woche 54 oder weiterhin 5 mg/kg intravenöses Infliximab in den Wochen 6, 14 und 22 und ab Woche 30 die subkutane Formulierung von Remsima alle 2 Wochen bis zu Woche 54. In Bezug auf Sicherheit und klinisches Gesamtansprechen zeigte sich die subkutane Formulierung von Remsima vergleichbar zur intravenösen Formulierung. Allerdings waren die Infliximab Serumkonzentrationen durchgehend höher im SC-Studienarm sowie die Anzahl der neutralisierenden Antikörper nominell geringer.^{2,3}

Auf Basis dieser Ergebnisse empfiehlt der CHMP unabhängig vom Körpergewicht des Patienten eine festgelegte Dosis von 120 mg Infliximab (Remsima SC), sowohl in den bestehenden als auch in den neuen Indikationen.

Subkutanes und intravenöses Infliximab aus einer Hand

„Seit der ersten Markteinführung wurde Remsima über fünf Jahre und in mehr als 90 Ländern angewendet. Die CHMP Positive Opinion ermutigt uns und bringt uns dem Ziel näher, bessere klinische Ergebnisse für mehr Patienten zu erreichen, die sich für eine subkutane Therapie eignen.“, erklärt Hyoung-Ki Kim, stellvertretender Vorsitzender von Celltrion Healthcare. „Wenn die Zulassungserweiterung erfolgt, wird Remsima das weltweit erste Biosimilar für Infliximab mit sowohl intravenöser als auch subkutaner Formulierung zur Behandlung von Patienten mit ankylosierender Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis sein.“

Über Remsima (CT-P13, Infliximab-Biosimilar)⁴⁻⁷

Remsima wird von Celltrion Healthcare 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 erweitert um eine neue Darreichungsform mit neuer Wirkstärke: Remsima 120 mg SC.

Über Remsima – Intravenöse Formulierung (IV)⁴

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)⁵⁻⁷

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 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/de-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 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 Juni 2020.

² 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.

³ 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.

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

⁵ Fachinformation Remsima[®] 120 mg Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand 02/2020.

⁶ 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.

⁷ 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.