



IXIARO®: Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in Deutschland verfügbar

Wirksamer Schutz für Asienreisende gegen eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung

Nach seiner Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist Ixiaro® in Deutschland nun als erster in Europa zugelassener Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis (JE) verfügbar. JE ist eine schwere, durch Stechmücken übertragene Virusinfektion, die zu lebensbedrohlichen Gehirnschädigungen führen kann. Jährlich erkranken bis zu 50.000 Menschen an JE, von denen etwa jeder Dritte stirbt. Ein weiteres Drittel der Patienten leidet unter neurologischen Folgeschäden wie Gedächtnis- und Bewegungsstörungen, die irreversibel sein können. Bei Schwangeren kann eine Infektion mit dem Virus zu einer Fehlgeburt führen. Hauptverbreitungsgebiete der Erkrankung sind Südostasien, Japan, Korea, der Osten Chinas und Indien, wobei die höchste Infektionsgefahr in ländlichen Regionen besteht. In einem jetzt veröffentlichten Konsensuspapier sprechen

sich führende Experten dafür aus, dass jeder Reisende in Endemiegebiete bei der Impfberatung über das Risiko einer Infektion und JE-Erkrankung informiert werden sollte und dass er bei jeder Art und Dauer der Reise an JE erkranken könnte.*

Für Asienreisende aus Europa gab es bisher keinen zugelassenen Impfstoff gegen das JE-Virus. Der gut verträgliche und wirksame Impfstoff Ixiaro® bietet diesem Personenkreis erstmals die Möglichkeit einer Prophylaxe gegen diese schwerwiegende Erkrankung. Ixiaro® ist zunächst für die aktive Immunisierung gegen das JE-Virus für Personen ab 18 Jahren indiziert. „Das Infektionsrisiko ist bei der Japanischen Enzephalitis schwer einzuschätzen. Es gibt keine spezifische Behandlung der Erkrankung“, so PD Dr. Tomas Jelinek vom Berliner Centrum für Reise- und Tropenmedizin. „Dem Fernreisenden

aus Europa kann mit Ixiaro® ab sofort eine in Europa zugelassene wirksame und generell gut verträgliche Impfung angeboten werden.“

Ixiaro® wurde von der Intercell AG entwickelt. Novartis und Intercell unterhalten seit 2006 eine strategische Allianz, die Novartis Vertriebsrechte für den Impfstoff gewährt. Ixiaro® ist bislang in den 27 Ländern der EU sowie in Norwegen und Island zugelassen. Das Präparat ergänzt das Reiseimpfstoff-Sortiment von Novartis Behring, in dem bereits die Impfstoffe Dukoral® (Cholera), Typhoral L® (Typhus), HAVpur® (Hepatitis A) und Rabipur® (Tollwut) vertreten sind.

Einzelheiten der zulassungsentcheidenden Studien mit Ixiaro®

Ixiaro® ist ein gereinigter, inaktivierter und nach modernsten Erkenntnis-

sen entwickelter Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen das JE-Virus. Er wurde in acht klinischen Studien geprüft, an denen insgesamt 5.102 Personen teilnahmen. Die Zulassung durch die EMA erfolgte auf Grund der Ergebnisse zweier Phase-III-Studien, in denen Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffes geprüft wurden.

Primäres Ziel der ersten Studie war der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der Immunogenität von IXIARO® im Vergleich zu dem nur in den USA zugelassenen Impfstoff JE-Vax® an Tag 56. Sekundäres Ziel war der Vergleich der Sicherheit und lokalen Verträglichkeit beider Impfstoffe. Hierzu erhielten in der randomisierten, prüfverblindeten Phase-III-Multizenterstudie gesunde Erwachsene jeweils zwei Immunisierungen mit IXIARO® bzw. drei Immunisierungen mit JE-Vax®. Hierbei erwies sich IXIARO® als immunogen, d. h. der Impfstoff bewirkte bei 98 % der Studienteilnehmer nach Verabreichung von zwei Dosen die Bildung schützender Antikörper. Eine Folgestudie zeigte, dass sechs Monate nach der Impfung bei 95 % der zu diesem Zeitpunkt getesteten 181 Teilnehmer noch ausreichende Antikörper-Titer (PRNT50 \geq 10) nachweisbar waren. Bei 83 % der Studienteilnehmer war dies auch nach einem Jahr der Fall.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von IXIARO® im Vergleich zu Placebo wurde in einer randomisierten, doppelblinden Phase-III-Multizenterstudie bei 2.675 gesunden Erwachsenen geprüft. In dieser Studie erwies sich IXIARO® als generell gut verträglich. IXIARO® hatte ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie Placebo-Injektion und zeigte ein günstigeres lokales Verträglichkeitsprofil als JE-Vax®. Es traten keine allergischen Reaktionen auf.

Informationen zum Impfstoff IXIARO®

IXIARO® ist für die aktive Immunisierung gegen das JE-Virus für Personen ab 18 Jahren indiziert. Der nach modernsten Erkenntnissen entwickelte

Impfstoff wird in Zellkulturen hergestellt und anschließend gereinigt und inaktiviert. IXIARO® bewirkte die Bildung von schützenden Antikörpern bei guter Verträglichkeit. Das Präparat ist frei von Thiomersal, Gelatine oder sonstigen Stabilisatoren oder Konservierungsmitteln. Es ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in Fertigspritzen erhältlich und wird in zwei Dosen im Abstand von 28 Tagen verabreicht.

Informationen zur Japanischen Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis (JE) ist eine akute entzündliche Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks, die von dem Japanischen Enzephalitisvirus (JEV) verursacht wird. Die meisten Infektionen mit dem JE-Virus nehmen einen leichten Verlauf (Fieber und Kopfschmerzen) bzw. es treten keine manifesten Symptome auf. Etwa eine von 300 Infektionen führt zu einer schweren Erkrankung mit raschem Einsetzen von hohem Fieber, Kopfschmerzen, Nackensteife, Orientierungsverlust, Koma, Krämpfen, spastischer Lähmung und Tod. Die Sterblichkeitsrate bei den Erkrankten liegt bei etwa 30 %, und bis zu 50 % der Überlebenden leiden langfristig an neurologischen Folgeerscheinungen 2,3. In Gegenden, in denen das JE-Virus häufig vorkommt, tritt die Enzephalitis in erster Linie bei Kleinkindern auf, da ältere Kinder und Erwachsene möglicherweise eine natürliche Immunität erworben haben oder bereits geimpft worden sind. JE ist in Asien die führende Ursache für virale Enzephalitis, jährlich werden 30.000 bis 50.000 klinische Fälle gemeldet.

JEV wird nur von bestimmten Stechmückenarten (am häufigsten von *Culex tritaeniorhynchus*) übertragen. Diese kommen oft in ländlichen Gebieten Asiens, aber auch in den Randbezirken der Städte vor. Die Aufnahme des Virus durch Stechmücken erfolgt bei einer Blutnahrung an mit JEV infizierten Hausschweinen oder Wildvögeln. Die Mücken übertragen das Virus dann

Impressum

ASUpraxis – Der Betriebsarzt

ASUpraxis ist ein regelmäßiges Special für Betriebsärztinnen / Betriebsärzte und redaktioneller Bestandteil der Zeitschrift *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin Umweltmedizin (ASU)*

Chefredaktion

J. Dreher (verantwortlich)

Medizinische Redaktion

Dr. med. A. Bahemann
Dr. med. R. Hess-Gräfenberg
Prof. Dr. M. Kentner
Dr. med. J. Petersen
Dr. med. A. Schoeller
Dr. med. M. Stichert
Dr. med. M. Vollmer
Prof. Dr. med. A. Weber

Anschrift für Manuskripteinsendung:

Jürgen Dreher
Musberger Straße 50
70565 Stuttgart
Telefon: 07 11-74 23 84
Fax: 07 11-7 45 04 21
Mobil: 0 15 20-1 74 19 49
E-Mail: juergen.dreher@online.de

beim nächsten Stich auf andere Schweine und Wasservögel oder auch auf den Menschen⁸. Aufgrund dieses Lebenszyklus ist eine Ausrottung der JE nicht möglich. Etwa 3 Milliarden Menschen leben in Gebieten, in denen ein Krankheitsrisiko für JE besteht. □

Weitere Informationen unter:
www.reiseerkrankungen.de

Stefanie Mohr
Referentin Fach-PR/
Produktkommunikation
Novartis Behring
+49-6421-395944 (direkt)
stefanie.mohr@novartis.com und
presse.marburg@novartis.com