

INFLIXIMAB erhält Zulassungserweiterung
für mäßiggradigen aktiven Morbus Chron

Positive Stellungnahme zur Reduzierung der Infusionsdauer

Die Europäische Kommission hat eine Zulassungserweiterung von REMICADE für die Behandlung von mäßiggradigem aktiven Morbus Crohn genehmigt. Es können nun auch Patienten mit mäßiggradiger Erkrankung behandelt werden, die trotz eines vollständigen und adäquaten Therapieregimes mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht auf die Behandlung ansprechen, oder bei denen eine Unverträglichkeit bzw. Gegenanzeige für diese Therapien vorliegt. Die Genehmigung erfolgt im Anschluss an eine positive Stellungnahme seitens des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur.

REMICADE erhielt zudem vor kurzem vom CHMP eine positive Stellungnahme für die Verkürzung der Infu-

sionsdauer auf eine Stunde bei erwachsenen Patienten aller Indikationen, die drei initiale REMICADE-Infusionen vertragen haben.

„Die Verfügbarkeit von Infliximab für Patienten mit mäßiggradigem Morbus Crohn ist eine erfreuliche Nachricht für Kliniker“, meint Prof. Paul Rutgeerts von der Universität Leuven (Belgien).

„Die Ärzte können jetzt die Erkenntnisse aus der SONIC-Studie, welche die Vorteile eines früheren Therapiebeginns mit REMICADE® entweder alleine oder in Kombination mit Azathioprin bei der Behandlung von mäßiggradigem bis schwergradigem Morbus Crohn aufzeigte, weiter in die Praxis umsetzen.“

Die Europäische Kommission hat die Zulassung auf der Grundlage einer Überprüfung von Daten aus mehreren relevanten Studien zu Infliximab einschließlich der SONIC-Studie (Study of Biologic and Immunomodulator Naive Patients in Crohn's Disease) erteilt, in der REMICADE bei Patienten mit mäßiggradigem bis schwergradigem Morbus Crohn mit Azathioprin verglichen wurde. Die klinische Prüfung zeigte, dass ein signifikant größerer Anteil von Patienten, die Infliximab in Kombination mit Azathioprin oder nur Infliximab erhielten, im Vergleich zu Patienten unter Azathioprin eine steroidfreie Remission und vollständige Mukosaheilung erreichte.

„Gastroenterologen haben jetzt eine neue Option, um bei Patienten mit mäßig aktivem Morbus Crohn eine kortikosteroidfreie Remission zu erzielen und eine Mukosaheilung zu begünsti-

Über Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung, die gewöhnlich den unteren Teil des Dünndarms sowie den Dickdarm betrifft und typischerweise im späten Kindesalter oder frühen Erwachsenenalter beginnt. Die Erkrankung ruft eine Entzündung des Magen-Darm-Traktes hervor, die gewöhnlich zu Symptomen wie Durchfall, Fieber, Unterleibsschmerzen und Gewichtsverlust führt. In Europa und Kanada leiden schätzungsweise mehr als 400.000 Menschen an dieser Magen-Darm-Erkrankung. □

Impressum ASUpraxis

ASUpraxis – Der Betriebsarzt

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

Online-Archiv:

www.asu-praxis.de

Chefredaktion

M. Wochner (verantwortlich)

Redaktion

Dr. med. U. Hein-Rusinek
Dr. med. R. Hess-Gräfenberg
Dr. med. M. Konner
Dr. med. A. Schoeller
Dr. med. M. Stichert

Anschrift für Manuskripteinsendung:

Redaktion ASUpraxis
Alfons W. Gentner Verlag
Forststraße 131
70193 Stuttgart
E-Mail: asu@gentner.de

gen“, sagt der leitende Prüfartz der SONIC-Studie, Prof. Jean-Frédéric Colombel vom Centre Hospitalier Universitaire in Lille (Frankreich).

REMICADE hat derzeit die umfassendste Zulassung eines biologischen Arzneimittels für chronisch entzündliche Darmerkrankung in Europa und ist das einzige Biologikum, das zur Anwendung bei Colitis ulcerosa, mäßiggradigem bis schwergradigem aktiven Morbus Crohn, Morbus Crohn mit Fistelbildung und Morbus Crohn bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren zugelassen ist.

Die Zulassungserweiterung für die mäßiggradige Crohn-Erkrankung stützt sich auf eine mehr als 12-jährige praktische klinische Erfahrung in der Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen.

Die Zulassung von REMICADE für schwergradigen aktiven Morbus Crohn in der Europäischen Union erfolgte 1999. □

Weitere Informationen: www.msd.de