

Nach Zulassung von Humira zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis

Neue Therapieoption ist Bestandteil der aktuellen DOG-Leitliniendiskussion

Wiesbaden (14. Oktober 2016) - Auf dem 114. Kongress der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) in Berlin* diskutierten Experten neue Wege in der Versorgung und Therapie der nicht infektiösen Uveitis. Erst vor kurzem wurde der TNF-Blocker Humira als erstes und bislang einziges Biologikum zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis zugelassen. Die Implementierung der neuen Therapieoption und der optimale Behandlungspfad sind Bestandteile der aktuellen DOG-Diskussion zur Überarbeitung der Therapieleitlinien für die posteriore Uveitis.

Mit Humira® (Adalimumab) ist seit kurzem das erste und bislang einzige Biologikum für die Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis zugelassen. „Die bislang abseits der Kortikosteroide eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten wurden damit um eine wichtige Option erweitert“, erklärte Prof. Dr. Uwe Pleyer, Oberarzt an der Klinik für Augenheilkunde am Campus Virchow-Klinikum Charité, Berlin. Die einleitende Therapie der Erkrankung basiert auf zumeist oral verabreichten Kortikosteroiden. Eine Anwendung sollte allerdings aufgrund der systemischen Nebenwirkungen auf drei bis sechs Monate limitiert sein.¹ „Unter langfristiger hoch dosierter Kortikosteroidtherapie (ab 10 mg/Tag) kommt es häufig zu Nebenwirkungen wie Katarakt, Glaukom, Osteoporose, Gewichtszunahme oder Diabetes mellitus“, erklärte Prof. Dr. Arnd Heiligenhaus, Leiter des Uveitis-Zentrums am St. Franziskus Hospital, Münster.^{1,2}

Diskussionen zur Aufnahme von Humira in Leitlinien zu Uveitis posterior gestartet

„Die neue Therapieoption mit Humira sowie der optimale Behandlungspfad sind momentan Bestandteil der Leitliniendiskussion zur Uveitis posterior“, erläuterte Prof. Pleyer. Die Zulassungsstudien VISUAL I und VISUAL II wurden zum einen bei Patienten mit einer aktiven³, zum anderen bei Patienten mit einer kontrollierten, Kortikosteroid abhängigen⁴, nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis durchgeführt. Somit ist Humira für diesen Formenkreis zugelassen bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroid sparende Behandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist.⁵ Analog dazu sieht der aktuelle Leitlinienentwurf eine Therapieeskalation auf Humira nach Ausschöpfen der Therapieoptionen mit Kortikosteroiden und/oder Cyclosporin A vor. „Darüber hinaus muss geprüft werden, ob Humira bei einem schweren visusgefährdenden Verlauf auch direkt verabreicht werden sollte“, fasste Prof. Pleyer den Stand der Leitliniendiskussion zusammen.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Therapie mit Humira empfohlen

In der Rheumatologie und anderen internistischen Disziplinen bestehen bereits seit Jahren umfassende Erfahrungen mit dem Einsatz von

Humira. „Um von diesen langjährigen Erfahrungen bei der Betreuung der Patienten zu profitieren, sollten Uveitis-Spezialisten daher eng mit internistisch tätigen Rheumatologen und Allgemeinmedizinern kooperieren“, erklärte Prof. Manfred Zierhut, Oberarzt für Augenheilkunde an der Universitäts-Augenklinik Tübingen. Die Zusammenarbeit ist dabei bereits vor Therapiestart mit Humira anzustreben, denn vor der Erstverordnung von Humira ist eine Abklärung möglicher Kontraindikationen notwendig. Diese Voruntersuchung sollte beim Rheumatologen erfolgen. „Die Verordnung von Humira sowie die Beurteilung des Therapieerfolges am Auge liegen jedoch klar beim Ophthalmologen“, so Prof. Zierhut. Für das weitere Monitoring der systemischen Therapie mit Humira empfahl Prof. Dr. Hendrik Schulze-Koops, Leiter der Rheumaeinheit des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München, außerdem eine enge Kooperation mit einem internistisch tätigen Allgemeinmediziner vor Ort, der regelmäßig u. a. die Blut- und Leberwerte kontrolliert. Welche Kontrollen bei der Therapie im Hinblick auf systemische Faktoren zu beachten sind, kann den Versorgungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) entnommen werden.⁶ Zur interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Ophthalmologen und Rheumatologen laufen derzeit Gespräche auf Verbandsebene zwischen der DOG und der DGRh.

Humira®: bewährtes Sicherheitsprofil und langjährige Erfahrung

Zur Anwendung von Humira bestehen vor allem bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen langjährige positive Erfahrungen mit einer soliden Datenbasis. „Weltweit wurden bereits über 1 Million Patienten in 14 Indikationen mit Humira behandelt und auch über längere Zeiträume beobachtet“, so Prof. Schulze-Koops. Im

deutschen RABBIT-Register zur Langzeitbeobachtung der Biologika ist Adalimumab mit derzeit 2.718 Patienten einer der am besten dokumentierten Wirkstoffe.⁷ Beobachtet wurde dabei z. B., ob sich – wie anfangs befürchtet – das Risiko für maligne Erkrankungen oder Infektionen erhöhen würde. „Das Lymphomrisiko ist bei Patienten mit rheumatoider Arthritis generell um ca. das Doppelte erhöht. Bei den Patienten, die mit Humira behandelt wurden, ließ sich im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung kein zusätzlich erhöhtes Risiko feststellen“, erklärte Prof. Schulze-Koops. Die Registerdaten zeigen keine Häufung maligner Erkrankungen.⁸ Das Infektionsrisiko unter Biologikatherapie ist in den ersten drei bis sechs Monaten nach Therapiestart erhöht. Wenn die Kortikosteroide reduziert werden, nimmt es im Anschluss wieder ab. Mittlerweile liegen zu Humira 19 Jahre klinische Erfahrung vor.⁹ Eine 2013 publizierte Analyse bescheinigt Humira ein bewährtes Sicherheitsprofil anhand von 71 klinischen Studien in sechs verschiedenen Indikationen. Darin wurden insgesamt 23.458 Patienten über eine kumulierte Expositionsdauer von 36.730,5 Patientenjahren mit Humira behandelt.¹⁰ Daten einer kürzlich veröffentlichten Analyse von 15.132 Patienten mit rheumatoider Arthritis haben dies erneut untermauert.¹¹

Anmerkung

- * AbbVie-Lunch-Symposium „Biologika: Neue Wege in der Versorgung und Therapie der nicht infektiösen Uveitis“, DOG-Kongress Berlin, 01.10.2016.

Literatur

1. Merida S et al. Int J Mol Sci 2015; 16: 18778–18795
2. Dick AD et al. Ophthalmology 2016; 123: 655–662
3. Jaffe GJ et al. N Engl J Med 2016; 375: 932–943
4. Nguyen QD et al. Lancet 2016. doi:
10.1016/S0140-6736(16)31339-3
5. Fachinformation Humira®: Stand September 2016
6. http://dgrh.de/fileadmin/media/Praxis_Klinik/Therapie-Ueberwachung/2013_2014/adalimumab_arzt_2014_04.pdf (Letzter Abruf: 04.10.2016)
7. www.biologika-register.de/home/ergebnisse, Stand 01.09.2016 (Download: 15.09.2016)
8. Strangfeld A, Zink A. Dtsch Med Wochenschr 2014; 139: 1817–1820
9. Burmester GR et al. Ann Rheum Dis 2009; 68: 1863–1869
10. Burmester GR et al. Ann Rheum Dis 2013; 72: 517–524
11. Burmester GR et al. Ann Rheum Dis 2016, doi:
10.1136/annrheumdis-2016-209322

Über Humira® (Wirksubstanz: Adalimumab)

Humira® ist ein gentechnisch hergestellter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der sich spezifisch gegen Tumor-Nekrose-Faktor (TNF) richtet. Dieser Botenstoff spielt eine zentrale Rolle bei Entzündungsprozessen, die mit einer Reihe immunvermittelter Erkrankungen assoziiert sind. Der TNF-Blocker Humira ist in der EU zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), schwerer aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), schwerer axialer Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS (nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis, nr-axSpA), mittelschwerer bis

schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, aktiver und progressiver Psoriasis-Arthritis, mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, mittelschwerer bis schwerer aktiver Hidradenitis suppurativa und nicht infektiöser Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis. Humira ist zugelassen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit aktiver Enthesitis-assoziiertes Arthritis, schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn und aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (JIA).¹ In Argentinien und Japan ist Humira auch zur Behandlung des intestinalen Morbus Behçet zugelassen.² Seit der ersten Marktzulassung vor 13 Jahren wurde Humira in mehr als 90 Ländern zugelassen. Aktuell werden weltweit 1 Million Patienten behandelt.² Humira ist weltweit in 14 Indikationen zugelassen und damit der TNF-Blocker mit dem breitesten Wirkspektrum.² Für Humira bestehen seit dem 01. April 2016 außerdem Rabattverträge. Mit Stand vom 01. September 2016 sind Rabattverträge mit insgesamt 103 Krankenkassen abgeschlossen, was einer Abdeckung von 52 Prozent aller gesetzlich versicherten Patienten entspricht.³ Bei einer indikations- und mengengerechten Verordnung ist Humira aufgrund der geschlossenen Rabattverträge wirtschaftlich.⁴

Literatur

1. Fachinformation Humira®, Stand: September 2016
2. AbbVie, Data on File
3. www.humira.de/rabattvertraege
4. vgl. §§ 2, 17, 70 Sozialgesetzbuch V

Über AbbVie

AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, forschendes BioPharma-Unternehmen. Mission von AbbVie ist es, mit seiner Expertise, seinem einzigartigen Innovationsansatz und seinen engagierten Mitarbeitern neuartige Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Krankheiten der Welt zu entwickeln und bereitzustellen. Zusammen mit seiner hundertprozentigen Tochtergesellschaft Pharmacyclics beschäftigt AbbVie weltweit mehr als 28.000 Mitarbeiter und vertreibt Medikamente in mehr als 170 Ländern. In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und seinem Forschungs- und Produktionsstandort in Ludwigshafen vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie Deutschland rund 2.600 Mitarbeiter.

- Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abbvie.com
und
www.abbvie.de

- Weitere Informationen finden sie unter www.humira.de
mit dem

PIN: uvep12 (weitere Informationen zur nicht infektiösen Uveitis)

PIN: uvep13 (Experten-Interview mit Prof. Heiligenhaus zur neuen Therapieoption)

Websites

- www.humira.de
- www.biologika-info.de
- www.abbvie-care.de
- www.chronisch-umdenken.de

Quelle: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG , 14.10.2016 (tB).