

Recht Erlaubnis von Heilnis zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis

# Neue Therapieoption ist Bestandteil der aktuellen DOG-Leitliniendiskussion

Humboldt (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. Ein vor Kurzem wurde der TNF-Blocker Humira als erstes und bislang einziges Biologikum zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis, Uveitis posterior und Parsvitis zugelassen. Die Implementierung der neuen Therapieoption und der optimale Behandlungszeitpunkt und Bestands der aktuellen DOG-Diskussion zur Überarbeitung der Therapieoptionen für die posteriore Uveitis.

Mit Humira® (Adalimumab) ist seit Kurzem das erste und bislang einzige Biologikum für die Behandlung der nicht infektiösen Uveitis, Uveitis posterior und Parsvitis zugelassen. Die bislang abseits der Kortikosteroide eingesetzten 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 einwirkende Therapie der Erkrankung basiert auf zumeist oral verabreichten Kortikosteroiden. Eine Anwendung sollte allerdings aufgrund der typischen Nebenwirkungen auf das bis sechs Wochen hinaus sein. Unter langfristiger hoch dosierter Kortikosteroidtherapie (bis 10 mg/Tag) können es häufig zu Nebenwirkungen wie Diabetes, Glaukom, Osteoporose, Gewichtszunahme oder Bluthochdruck, erklärte Prof. Dr. Ulrich Heigrothaus, Leiter des Uveitis-Zentrums an der Friedrich-Schiller-Universität Jena.

Diskussionen zur Aufnahme von Humira in Leitlinien zu Uveitis posterior gestartet

„Die neue Therapieoption mit Humira sowie der optimale Behandlungszeitpunkt sind momentan Bestandteil der Leitliniendiskussion zur Uveitis posterior“, erklärte Prof. Pleyer. Die Zulassungsgesuchen VS25AL1 und VS25AL2 wurden von einem bei Patienten mit einer akuten, zum anderen bei Patienten mit einer chronischen, Kortikosteroid abhängigen, nicht infektiösen Uveitis, Uveitis posterior und Parsvitis durchgeführt. Somit ist Humira für diesen Formkreis zugelassen bei erkrankten Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroid-gesamtbehandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroid nicht geeignet ist. Anstieg dazu steht der aktuelle Leitlinienentwurf eine Therapieoption mit Humira nach Ausschließen der Therapieoptionen mit Kortikosteroiden und/oder Cyclosporin A vor. „Daher ist es wichtig zu prüfen, ob Humira bei einem schweren verschlechternden Verlauf auch oral verabreicht werden sollte“, betonte Prof. Pleyer den Stand der Leitliniendiskussion zusammen.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Therapie mit Humira empfohlen

„In der Rheumatologie sind andere immunosuppressive Drogen zum Einsatz gekommen, welche mit dem Einsatz von Humira, zum Teil über langfristige Erfahrungen bei der Betreuung der Patienten zu profitieren, wobei Uveitis-Symptome dabei mit neu immunsuppressiven Rheumamedikationen und Abgrenzungsmitteln korrelieren“, erklärte Prof. Heigrothaus, Oberarzt für Augenheilkunde an der Universitäts-Augenklinik Tübingen. Die Zusammenarbeit ist dabei bereits vor Therapie mit Humira anzubauen, denn vor der Entscheidung von Humira ist eine Abklärung möglicher Autoimmunreaktionen notwendig. Diese Untersuchung sollte vom Rheumatologen erfolgen. Die Verordnung von Humira wird die Bestätigung der Uveitis durch den Ophthalmologen, die Uveitis durch den Rheumatologen und die Bestätigung der Uveitis durch den Ophthalmologen, so Prof. Zechin. Für die weitere Bewertung der verschiedenen Therapie mit Humira erklärt Prof. Dr. Heigrothaus, Leiter der Rheumatologie des Universitäts-Augenklinikums Tübingen, außerdem eine enge Kooperation mit einem rheumatologisch versierten Augenarzt oder Ophthalmologen vor. „Die Beurteilung und Lebensqualität korrelieren Werte Korrelation bei der Therapie in Hinblick auf systemische Parameter zu beachten sind, bevor die Versorgungsentscheidungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRI), erörtern werden. Zur interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Ophthalmologen und Rheumatologen werden bereits Gespräche auf Videoebene zwischen der DGRI und der DGRI.“

Humira®: bewährtes Sicherheitsprofil und langjährige Erfahrung

Zur Anwendung von Humira bestehen von allen bei Patienten mit Rheumatischen Erkrankungen langfristige Erfahrungen mit einer hohen Datenbasis. Humira wurde bereits über 1 Millionen Patienten mit 14 Indikationen in Humira behandelt und auch über 30 Jahre Zulassung in Deutschland. Im Deutschen Humira Register zur Langzeitbeobachtung der Biologika ist Adalimumab mit derzeit 27.8 Patienten einer der am besten dokumentierten Wirkstoffe. 7 Beobachter wurde dabei a. B., ob sich – wie erhofft beabsichtigt – die Risiko für maligne Erkrankungen oder Infektionen erhöhen würde. „Das Lymphomrisiko ist bei Patienten mit rheumatischer Arthritis generell um ca. das Doppelte erhöht. Bei den Patienten, die mit Humira behandelt werden, ist sich im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung kein erhöhtes Risiko feststellbar“, erklärte Prof. Zechin. Das Register zeigt keine Hinweise auf eine Erhöhrungsrisiko. Das Risiko für eine Infektion ist bei den ersten drei bis sechs Monaten nach Therapiebeginn erhöht. Wenn die Kortikosteroide reduziert werden, steigt es im Anschluss wieder ab. Nebenwirkungen zeigen in etwa 2013 publizierten Analyse hinsichtlich Humira ein beständiges Sicherheitsprofil anhand von 17 klinischen Studien in sechs verschiedenen Indikationen. Darin wurden insgesamt 23.499 Patienten über eine kontinuierliche Expositionszeit von 30.735,5 Patientejahren mit Humira behandelt. 10 Daten einer kürzlich veröffentlichten Analyse von 15.102 Patienten mit rheumatischer Arthritis haben die erste untersuchen 11

Anmerkung

- \* 148ste Lärch-Symposium „Biologika: Neue Wege in der Versorgung und Therapie der nicht infektiösen Uveitis“, DOG-Kongress Berlin, 01.10.2016.

Literatur

1. Melis S et al. *N Engl J Med* 2015; 16: 18778-18795
2. Dick AD et al. *Ophthalmology* 2016; 123: 655-662
3. Jahn GJ et al. *N Engl J Med* 2016; 375: 933-943
4. Nguyen QD et al. *Lancet* 2016; doi: 10.1016/S0140-6736(16)01239-3
5. Fachinformation Humira® Stand 9. September 2016
6. [http://www.fachinformation-humira.de/SharedDocs/Presse\\_Mitteilungen/DE/PresseMitteilungen/2016/11/20161101\\_20160910\\_humira.html?\\_\\_blob=publicationFile](#)  
(Stand: 04.10.2016)
7. [http://www.fachinformation-humira.de/SharedDocs/Presse\\_Mitteilungen/DE/PresseMitteilungen/2016/11/20160910\\_humira.html?\\_\\_blob=publicationFile](#)  
(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: 1983-1990
10. Burmester GR et al. *Ann Rheum Dis* 2013; 72: 517-524

11. Burnsler GR et al. Ann Rheum Dis 2016; doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209222

Über Humirix® (Rituximab; Adalimumab)

Humirix® 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 immunsensibler Erkrankungen assoziiert sind. Die TNF-Blocker Humirix® ist in der EU zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), schwerer aktiver entzündlicher Spondylitis (AS), schwerer aktiver Spondylarthritis ohne Wirbelsäule einer AS nicht entzündliche spondylarthritis, ankylosierende spondylarthritis, psoriasis, aktiver und progressiver Psoriasis arthritis, mittelschweren bis schweren aktiven Crohn's Colitis, mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa, mittelschweren bis schweren aktiven Mikrobiotik apparatus und nicht rheumatischer Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis. Humirix® ist zugelassen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit aktiver Entzündung-assoziiierter Arthritis, schwerer chronischer Psoriasis Psoriasis, mittelschweren bis schweren aktiven Crohn's Colitis und aktiver entzündlicher juvenile idiopathische Arthritis (JIA), in Kombination mit einem TNF-Inhibitor auch zur Behandlung des idiopathischen Myotubus-Berndt-ergänzen 3. Seltene Nebenwirkungen vor 12 Jahren nach Humirix® oder als 21. Indikation zugelassen. Aktuell werden weitere 1 (Hypertension behandelt) 2 (Tumor) ist weltweit in 14 Indikationen zugelassen und durch die TNF-Blocker mit dem besten Wirksamkeit 2 für Humirix® bewiesen ist der 19. April 2016, außerdem Teil der 2016-2017 und 2017-2018 insgesamt 100 Krankheiten abgedeckt, was eine Abdeckung von 20 Prozent aller genetisch vererbten Patienten hinsichtlich 3 der einen Indikation- und mangelnde Verbindung in Humirix® aufgrund der gleichzeitigen Kombinationen einschließt.

Literatur

1. Fachinformation Humirix®, Stand: September 2016
2. AbbVie, Daten File
3. [www.abbvie.com](#)
4. vgl. §§ 2, 17, 75 Sozialgesetzbuch V

Über AbbVie

AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, forschendes Biopharma-Unternehmen. Mission von AbbVie ist es, mit seiner Expertise, seinem einzigartigen Innovationsprozess und seinen engagierten Mitarbeitern neuartige Therapien für einige der komplexesten und schwersten Krankheiten der Welt zu entwickeln und bereitzustellen. Zusammen mit seiner hundertprozentigen Tochtergesellschaft Pharcymatics 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 seinen Forschungs- und Produktionszentren in Ludwigshafen vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie in Deutschland rund 2.000 Mitarbeiter.

• Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter [www.abbvie.com](#) und [www.abbvie.de](#)

• Weitere Informationen finden Sie unter [www.abbvie.de](#) oder [www.abbvie.com](#)

PRN: [www.abbvie.com](#) (weitere Informationen zur RHEA: [www.abbvie.com](#))

PRN: [www.abbvie.com](#) (weitere Informationen zur RHEA: [www.abbvie.com](#))

## Websites

- [www.abbvie.com](#)
- [www.abbvie.de](#)
- [www.abbvie.com](#)
- [www.abbvie.com](#)