

PRESSEMITTEILUNG

ECCO 2024: Subkutanes Infliximab in der CED-Therapie fest etabliert

Seit 2020 bietet Celltrion Healthcare mit seinem Biosimilar Remsima® 120 mg das erste und einzige Infliximab für die subkutane Injektion an. Auf dem 19. Jahreskongress der European Crohn's and Colitis Organization (ECCO) präsentierte Analysen von Daten aus der Verlängerung der Phase-III-Studie LIBERTY^{1,2} zeigen erneut die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Therapieoption bei den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

18. April 2024 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) Die randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie LIBERTY bestätigte die Wirksamkeit und Sicherheit des ersten und bislang einzigen subkutanen Infliximabs Remsima® SC in der Erhaltungstherapie bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.^{1,2} Ab Woche 54 startete die Verlängerungsphase, in der alle Studienteilnehmer unabhängig ihres ursprünglich randomisierten Behandlungsarms das subkutan applizierbare Infliximab-Biosimilar erhielten. Patienten, die vor Woche 54 eine Dosiserhöhung auf 240 mg erhalten hatten, wurden so eingestuft, als hätten sie die jeweiligen Endpunkte nicht erreicht.

Endoskopisch hohes Ansprechen bei Morbus Crohn

Die aktuelle Analyse der LIBERTY-CD-Verlängerungsphase¹ schloss die Daten von 180 Morbus-Crohn-Patienten ein (davon 154 zu Woche 102 weiterhin in Behandlung). Die Ergebnisse waren mit denjenigen aus Woche 54 vergleichbar: Ohne Imputation der Patienten mit unvollständigen oder ungültigen Daten erreichten 75,0 % (Woche 54) vs. 72,0 % (Woche 102) eine klinische Remission, 79,9 % vs. 76,9 % ein CDAI-100-Ansprechen, 42,2 % vs. 42,0 % eine endoskopische Remission, 61,8 % vs. 58,0 % ein endoskopisches Ansprechen, 69,3 % vs. 66,9 % eine klinische Remission nach alternativer Definition und 51,4 % vs. 48,4 % eine kortikosteroidfreie Remission.¹ Eine Post-hoc-Analyse³ der Maintenance-Phase (bis Woche 54) der LIBERTY-CD-Studie zeigte zudem hohe und konsistente endoskopische Raten der mukosalen Heilung unter subkutanem Infliximab über alle untersuchten Segmente hinweg, einschließlich im terminalen Ileum, bei dem viele Therapieansätze nicht so erfolgreich sind (Abb.1). Unter Remsima 120 mg erreichten 46,7 % der Patienten eine endoskopisch vollständige mukosale Heilung in diesem Segment, unter Placebo waren es lediglich 19,6 %.³

Langzeitvorteile bei Colitis ulcerosa

Auch die Verlängerungsphase der LIBERTY-UC-Kohorte² zeigte für die Behandlung mit subkutanem Infliximab zu Woche 102 vergleichbare bzw. höhere Raten an Patienten, welche die relevanten Endpunkte erreicht hatten, als zu Woche 54. Der aktuelle Datenschnitt schloss 237 Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa ein (davon 208 zu Woche 102 weiter in Behandlung). Ohne Imputation der Patienten mit fehlenden oder ungültigen Daten erreichten sie unter Remsima 120 mg in Woche 54 vs. Woche 102 mit einem Anteil von 55,8 % vs. 60,1 % eine

klinische Remission, 69,6 % vs. 69,7 % ein klinisches Ansprechen, 47,1 % vs. 52,4 % eine endoskopisch-histologische Verbesserung der Mukosa und 48,4 % vs. 53,0 % eine kortikosteroidfreie Remission.² Darüber hinaus wurden während der Verlängerungsphase im Vergleich zur Erhaltungsphase⁴ keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.²

Insgesamt belegen die aktuellen Ergebnisse erneut die Wirksamkeit von Remsima 120 mg bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen auch über einen verlängerten Zeitraum. Weitere Informationen und Studien zu subkutanem Infliximab finden Sie unter: www.celltrion-medical.de

Abb.1:



Unter subkutanem Infliximab erreichen Morbus-Crohn-Patienten über alle ileokolischen Segmente hinweg eine überzeugende Mukosaheilung. (mod. nach [3])

CMH: komplette Mukosaheilung (complete mucosal healing); MH: Mukosaheilung (mucosal healing); PMH: partielle Mukosaheilung (partial mucosal healing); SES-CD: vereinfachter Endoskopie-Score für Morbus Crohn (Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease); SC: subkutan (subcutaneous)

Über Remsima® SC⁵

Die subkutane Formulierung von Infliximab in der körperrgewichtsunabhängigen Dosierung von 120 mg wurde im November 2019 durch die Europäische Kommission für die Erhaltungstherapie bei rheumatoider Arthritis zugelassen. Im Juli 2020 folgte die Zulassungserweiterung in der Erhaltungstherapie auf alle bereits für die intravenöse (IV) Verabreichungsform zugelassenen Indikationen für erwachsene Patienten. Seit April 2021 kann Remsima® SC zudem zur Induktion der subkutanen Infliximab-Therapie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis eingesetzt werden. Die Verabreichung von Remsima® SC kann auf zwei Arten erfolgen: über einen Fertigen (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 konzentriert sich auf die Bereitstellung innovativer und kostengünstiger Medikamente, um Patienten den Zugang zu fortschrittlichen Therapien zu erleichtern. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden durch den Mutterkonzern Celltrion Inc. in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die gemäß den cGMP-Richtlinien der FDA in den USA und den GMP-Standards der EU konzipiert und errichtet wurden. Celltrion Healthcare bietet hochwertige, kosteneffektive Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk an, das mehr als 110 Länder umfasst. Weitere Informationen finden Sie unter: www.celltrionhealthcare.de

Literatur:

¹ Colombel JF et al. Subcutaneous infliximab (CT-P13 SC) as maintenance therapy for Crohn's disease: 2 years results of the LIBERTY-CD study. Poster & Abstract P902. ECCO 2024; Stockholm.

² Sands BE et al. Subcutaneous infliximab (CT-P13 SC) for ulcerative colitis: 2-year extension results of the LIBERTY-UC study. Poster & Abstract P957. ECCO 2024; Stockholm

³ Sands BE et al. Treatment of patients with moderate-to-severe Crohn's disease with subcutaneous infliximab leads to an endoscopic response across all segments of the colon and terminal ileum: A post hoc analysis of the LIBERTY-CD study. Abstract P983. ECCO 2024; Stockholm.

⁴ Sands BE et al., Journal of Crohn's and Colitis, 2023.17(Supplement_1), i623-i624.

⁵ Fachinformation Remsima® 120 mg, Stand Juli 2023.

Pressekontakt

Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord, Tanja Baierl

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-15

Celltrion-PR@isgro.de