

Galenus-von-Pergamon-Preis 2019

Begehrte Auszeichnung für herausragende Arzneimittel-Innovationen

Alljährlich verleiht Springer Medizin Ärzte Zeitung den nationalen Galenus-von-Pergamon-Preis. Um den Preis können sich Arzneimittel-Innovationen bewerben, deren deutsche Zulassung und Markteinführung in der eingereichten Indikation nicht länger als drei Jahre zurückliegen. Hier stellen wir Ihnen drei Kandidaten vor.



Lamzede® – für Patienten mit Alpha-Mannosidose

Velmanase alfa (Lamzede®) von Chiesi ermöglicht erstmals eine spezifische Therapie bei Patienten mit Alpha-Mannosidose. Diese Enzymersatztherapie unterstützt den Abbau mannosereicher Oligosaccharide, verhindert deren Anreicherung und verbessert so die körperliche Leistungsfähigkeit und Lungenfunktion.

Mit dem rekombinanten Enzym Velmanase alfa (Lamzede®) von Chiesi steht erstmals eine Enzymersatztherapie für Patienten mit Alpha-Mannosidose zur Verfügung. Zugelassen ist das Medikament zur Behandlung nicht neurologischer Manifestationen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alpha-Mannosidose. Das empfohlene Dosisregime beträgt 1 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich als intravenöse Infusion. Seit Juli 2018 ist Velmanase alfa auf dem deutschen Markt erhältlich.

Wirksamkeit bis zu vier Jahren belegt

In klinischen Studien mit einem Beobachtungszeitraum von bis zu vier Jahren konnte durch die Enzymersatztherapie mit Velmanase alfa die Serumkonzentration der mannosehaltigen Oligosaccharide deutlich reduziert werden. Und es wurden nachhaltige Verbesserungen motorischer Funktionen, der Lungenfunktion und der Lebensqualität erzielt.

Die Daten der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie rhLAMAN-05 bestätigen die Wirksamkeit und Sicherheit der Enzymersatztherapie mit Velmanase alfa bei 25 Patienten. aam

Ocrevus® – Therapie bei aktiver RMS und PPMS

Ocrelizumab (Ocrevus®) von Roche kann bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) die Krankheitsaktivität schnell und langanhaltend unter Kontrolle bringen. Bei früher primär progredienter MS ermöglicht der monoklonale Anti-CD20-Antikörper eine Verlangsamung der Behinderungsprogression.

Seit Januar 2018 ist mit dem humanisierten monoklonalen Anti-CD20-Antikörper Ocrelizumab (Ocrevus®) von Roche erstmals eine wirksame und zugelassene Therapieoption erhältlich für erwachsene Patienten mit früher primär progredienter MS (PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind. Außerdem ist der neue Wirkstoff auch zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger MS mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung, zugelassen.

RMS: Krankheitsaktivität reduziert

Die Ergebnisse der Phase-III-Studien OPERA I und II belegen die Wirksamkeit von Ocrelizumab bei insgesamt 1.656 Patienten mit RMS. In den beiden Studien wurden die Patienten entweder mit Ocrelizumab (600 mg i. v. alle 24 Wochen) oder mit Interferon beta-1a (44 µg s. c. dreimal pro Woche) behandelt.

Die jährliche Schubrate (primärer Endpunkt) sank unter Ocrelizumab über 96 Wochen um 46% (OPERA I) bzw. 47% (OPERA II) im Vergleich zur Therapie mit Interferon beta-1a (jeweils $p < 0,001$). aam

Jorveza® – Therapie bei eosinophiler Ösophagitis

Budesonid als Schmelztablette mit Brauseeigenschaften (Jorveza®) von Dr. Falk Pharma verfügt über eine spezielle Galenik, die auf die lokale Wirksamkeit am Ösophagus ausgerichtet ist. Mit dieser neuen Darreichungsform ist erstmals eine zugelassene Behandlung der eosinophilen Ösophagitis mit hohen Remissionsraten zu realisieren.

Budesonid als Schmelztablette (Jorveza®) wurde speziell für die Behandlung der eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen entwickelt. Das Präparat entfaltet seine Wirkung direkt am Ort der Entzündung. Die Schmelztablette löst sich über mehrere Minuten im Mund auf und regt durch die enthaltenen Brausekörperchen den Speichelfluss an. Das im Speichel gelöste Budesonid wird mit dem Schlucken an die Schleimhaut im Ösophagus transportiert und kann dort lokal wirksam werden.

Hohe histologische Remissionsrate

Die gute klinische Wirksamkeit der Budesonid-Schmelztablette dokumentiert eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie, in der 88 Patienten mit aktiver eosinophiler Ösophagitis sechs Wochen lang mit der 1-mg-Schmelztablette zweimal täglich ($n = 59$) oder Placebo ($n = 29$) behandelt wurden. Es schloss sich eine sechs Wochen lange Verlängerungsphase für jene Patienten an, die keine Remission erreichten. Bereits innerhalb der ersten sechs Wochen wurde bei 58% der Patienten in der Verumgruppe (Placebogruppe: 0%; $p < 0,00001$) der kombinierte primäre Endpunkt aus histologischer und klinischer Remission erreicht. cv