

PRESSEINFORMATION

Behandlung schwerer Thrombozytopenie bei CLD-Patienten

Shionogi erhält positives CHMP-Votum für Lusutrombopag

- Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt die Zulassung von Lusutrombopag zur Behandlung schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit einer chronischen Lebererkrankung (CLD) vor einem invasiven Eingriff.
- Die Empfehlung des CHMP basiert auf den positiven Ergebnissen der beiden zulassungsrelevanten randomisierten Phase-III-Studien (L-PLUS1 und L-PLUS2), in denen gezeigt werden konnte, dass durch die Therapie mit Lusutrombopag im Vergleich zu Placebo signifikant weniger Patienten vor einem invasiven Eingriff eine Blutplättchentransfusion benötigen. Darüber hinaus konnten Notfallbehandlungen aufgrund auftretender Blutungen in der Woche nach dem Eingriff signifikant reduziert werden.

Osaka, Japan/London, UK, 18. Dezember 2018. Das forschungsorientierte, japanische Pharmaunternehmen Shionogi & Co., Ltd. hat bekannt gegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die Marktzulassung von Lusutrombopag für die Behandlung schwerer Thrombozytopenien bei Erwachsenen mit einer chronischen Lebererkrankung vor einem invasiven Eingriff befürwortet.¹

In Europa leiden zirka 29 Millionen Menschen an einer chronischen Lebererkrankung.² Thrombozytopenie gilt als häufigste blutbedingte Komplikation. Bis zu 78 % der Patienten sind davon betroffen³, bei 11 % treten sogar schwere Thrombozytopenien auf⁴, die mit einem stark erhöhten Blutungsrisiko bei invasiven Verfahren verbunden sind. Bisher erhielten diese Patienten Blutplättchen-Konzentrate^{5,6} – eine Behandlung, die oft mit Nebenwirkungen verbunden sein kann und nicht immer den gewünschten Erfolg bringt. „Die positive CHMP-Entscheidung ist ein Meilenstein auf dem Weg zur Zulassung von Lusutrombopag. Mit der neuen gut verträglichen und wirksamen Therapieoption kommt man dem vereinfachten Management von Thrombozytopenie in Vorbereitung auf invasive Eingriffe einen großen Schritt näher“, erklärt Dr. med. Markus Leyck Dieken, der als General Manager bei Shionogi für Deutschland verantwortlich ist.

Der Zulassungsantrag für Lusutrombopag basierte auf zwei randomisierten, klinischen Phase-III-Studien, L-PLUS1⁷ und L-PLUS2⁸, in denen 312 Patienten mit schwerer Thrombozytopenie bei chronischer Lebererkrankung mit einer Thrombozytenzahl von <50.000/μL eingeschlossen waren. Sie erhielten vor einem geplanten invasiven Eingriff für sieben Tage entweder 1x täglich Lusutrombopag oder Placebo. Das Medikament erreichte den primären und alle wichtigen sekundären Endpunkte mit statistisch signifikanten Ergebnissen.

In der L-PLUS1-Studie benötigten 75,5 % (37/49) der Lusutrombopag-Patienten vor dem invasiven Eingriff keine zusätzliche Blutplättchentransfusion im Vergleich zu 12,5 % (6/48) in der Placebo-Gruppe ($p < 0,0001$). In der L-PLUS2-Studie kamen unter Lusutrombopag 64,8 % (70/108) der Patienten und unter Placebo 29 % (31/107) ($p < 0,0001$) ohne zusätzliche Transfusion aus und benötigten auch in der Woche nach dem Eingriff keine Notfallbehandlung aufgrund von auftretenden Blutungen.⁹ Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Portalvenenthrombose und Hautausschläge. Die Häufigkeit der Portalvenenthrombosen war in beiden Gruppen (Lusutrombopag und Placebo) vergleichbar.

Lusutrombopag, das bereits in den USA¹⁰ und in Japan¹¹ zugelassen ist, ist ein oraler Thrombopoietin (TPO)-Rezeptor-Agonist, der durch seine agonistischen Eigenschaften am TPO-Rezeptor die endogene Blutplättchen-Produktion erhöht. Der niedermolekulare TPO-Rezeptoragonist wird vor dem invasiven Eingriff als Tablette 1x täglich für sieben Tage eingenommen. Der Eingriff erfolgt 9-14 Tage nach dem Start der Therapie. Lusutrombopag wurde von der britischen Arzneimittelzulassungsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) als Promising Innovative Medicine Designation (PIM) ausgezeichnet und bestätigt damit sein Potenzial für CLD-Patienten mit schwerem TCP, die sich einer invasiven Prozedur unterziehen.

-/-

Über Thrombozytopenien bei chronischen Lebererkrankungen

Thrombozytopenie tritt häufig als Komplikation bei chronischen Lebererkrankungen auf. Man geht davon aus, dass sie durch verschiedene Mechanismen inklusive Einlagerung der Blutplättchen in der Milz und einer verminderten Produktion des Hormons Thrombopoietin verursacht wird³. Es gibt Hinweise darauf, dass die jährlichen Behandlungskosten von CLD-Patienten mit Thrombozytopenie dreimal so hoch sind wie die für Patienten ohne Thrombozytopenie.⁶ Durch das verstärkte Blutungsrisiko – verursacht durch eine schwere Thrombozytopenie – gibt es eine signifikant erhöhte Komplikationsrate bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren wie Leberbiopsien oder invasiven Maßnahmen bei Patienten mit einer Leberzirrhose, was in der Praxis dazu führt, dass invasive Verfahren oft verzögert oder abgebrochen werden müssen.¹²

Über Shionogi

Shionogi & Co., Ltd ist ein japanisches, forschungsorientiertes Pharmaunternehmen, welches es sich – gemäß seiner Unternehmensphilosophie – zur Aufgabe gemacht hat, die Patienten mit der bestmöglichen Medizin zu versorgen, um Gesundheit und Wohlbefinden zu schützen. Das Unternehmen vermarktet derzeit Medikamente in verschiedenen Therapiegebieten wie Infektionskrankheiten, Schmerz, ZNS-Erkrankungen sowie kardiovaskuläre und gastrointestinale Erkrankungen. Im Bereich Forschung & Entwicklung fokussiert sich Shionogi aktuell auf die Bereiche Infektionskrankheiten und Schmerz/ZNS-Erkrankungen. Weitere Informationen finden Sie unter www.shionogi.co.jp/en/.

In Deutschland wird Shionogi ab Januar 2019 seinen Firmensitz in Berlin haben.

Zukunftsgerichtete Aussagen (Forward Looking Statement)

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese Aussagen basieren auf Erwartungen unter Berücksichtigung der derzeit verfügbaren Informationen. Annahmen können Risiken und Unsicherheiten unterliegen und dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von diesen Aussagen abweichen. Zu den Risiken und Unsicherheiten gehören allgemeine nationale und internationale wirtschaftliche Rahmenbedingungen wie allgemeine Branchen- und Marktbedingungen sowie Zins- und Währungsschwankungen. Diese Risiken und Unsicherheiten gelten insbesondere in Bezug auf produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen. Produkt Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem den Abschluss und die Einstellung klinischer Studien, die Einholung behördlicher Genehmigungen, Ansprüche und Bedenken in Bezug auf Produktsicherheit und -wirksamkeit, technologische Fortschritte, nachteilige Ergebnisse wichtiger Rechtsstreitigkeiten, Gesundheitsreformen im In- und

Ausland sowie Gesetzes- und Verordnungsänderungen. Auch für bestehende Produkte bestehen Herstellungs- und Vermarktungsrisiken, zu denen unter anderem die Unfähigkeit zum Aufbau von Produktionskapazitäten zur Deckung der Nachfrage, die Nichtverfügbarkeit von Rohstoffen und der Markteintritt von Wettbewerbsprodukten gehören. Das Unternehmen lehnt jegliche Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

Pressekontakt

Verena van Elst (VANELST Healthcare), vve@vanelst-healthcare.de, Tel.: +49 30 58 75 75 78

Quellenangaben

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lusutrombopag-shionogi>

² Blachier M et al. J Hepatol. 2013, 58(3): 593-608.

³ Peck-Radosavljevic M. Liver Int. 2017; 37(6):778-793.

⁴ De Gottardi, A. et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2009 Aug;7(8):906-9

⁵ Giannini EG. Aliment Pharmacol Ther. 2006; 23(8):1055-1065.

⁶ Poordad F, et al. J Med Econ. 2012; 15:112-124.

⁷ Hidaka H, et al. Clin Gastro Hepato. 2018.

⁸ Peck-Radosavljevic M, et al. United Eur Gastro Jour. 2017. 5(8): 1138-1150.

⁹ Shionogi data on file. Dezember 2018

¹⁰ https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2018/210923Orig1s000Approv.pdf

¹¹ http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3399010F1022_1_02/

¹² Hayashi H, et al. World J Gastroenterol. 2014; 20: 2595-2605.