

Presseinformation

Matthias Link
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2872
F +49 6172 608-2294
matthias.link@fresenius.com
www.fresenius.de

6. Juni 2011

ATG-Fresenius S von Fresenius Biotech erhält in Österreich Zulassung für GvHD-Prophylaxe bei Stammzelltransplantationen

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Österreich hat Fresenius Biotech die Zulassung für ATG-Fresenius S in der Stammzelltransplantation (SZT) erteilt. Das Präparat ATG-Fresenius S kann somit in der Indikation „Konditionierung vor einer SZT zur Prävention der Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) nach Stammzelltransplantation“ eingesetzt werden. Basis der Zulassung ist die nachgewiesenermaßen signifikant niedrigere GvHD-Komplikationsrate bei einer Behandlung mit ATG-Fresenius S. Österreich ist nach Deutschland, Argentinien, Portugal und Thailand das fünfte Land, in dem das Präparat in dieser Indikation zugelassen ist.

Laut Zulassung darf ATG-Fresenius S bei erwachsenen Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen eingesetzt werden, wenn ihnen Stammzellen von HLA-kompatiblen, nicht-verwandten Spendern transplantiert werden. ATG-Fresenius S wird dabei in Kombination mit der Standardbehandlung verabreicht. Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen einer prospektiven, randomisierten, multizentrischen Studie in der HLA-kompatible unverwandte Stammzelltransplantationen bei 201 Patienten durchgeführt wurden. Diese Studie verglich die Wirksamkeit und Verträglichkeit von ATG-Fresenius S in Kombination mit einer Standard-GvHD-Prophylaxe gegen eine reine Standard-GvHD-Prophylaxe.

Die 1-Jahres-Daten wurden im Oktober 2009 in der Fachzeitschrift „Lancet Oncology“ (Finke et al.)¹ veröffentlicht.

Neue Langzeit-Daten zur GvHD-Prophylaxe mit ATG-Fresenius S erschienen im April 2011 in der Fachzeitschrift „Blood“ (Socie et al.)². Die Studienergebnisse zeigten eine signifikant reduzierte Inzidenz für akute GvHD Grad III-IV von 11,7% bei Patienten, die mit ATG-Fresenius S behandelt wurden, gegenüber 25,5% bei Patienten in der Kontrollgruppe (p=0.0392). Die extensive chronische GvHD-Rate war mit 12,2% in der ATG-Fresenius S Gruppe im Vergleich zur 45% in der Kontrollgruppe signifikant niedriger (p<0.0001). Die Wahrscheinlichkeit, ohne systemische Immunsuppressionstherapie auszukommen, war für ATG-Fresenius S-Patienten um das Dreifache höher. Das Wiederauftreten der malignen Grunderkrankung, die Mortalität sowie das Gesamtüberleben in beiden Behandlungsgruppen blieben dabei vergleichbar.

Über ATG-Fresenius S:

ATG-Fresenius S ist ein polyklonaler Antikörper, der zur GvHD-Prophylaxe kurz vor einer Stammzelltransplantation eingesetzt wird. Der Wirkmechanismus des Präparats, das vorwiegend auf aktivierte T-Zellen zielt, umfasst Komplement-vermittelte Zytolyse, Apoptose-Induktion von T-Zellen und Antigen-präsentierenden Zellen. ATG-Fresenius S verhindert die Adhäsion von T-Zellen an das Endothelium, minimiert T-Zell-Infiltration und blockiert verschiedene Signalübertragungswege im Immunsystem. Weiterhin bewirkt ATG-Fresenius S die Ausbreitung der regulatorischen Zellen. Ein direkter Anti-Tumor-Effekt bei verschiedenen hämatologischen Tumoren wird ebenfalls beschrieben.

Der polyklonale Antikörper ATG-Fresenius S wurde vor mehr als 30 Jahren zur Behandlung und Prophylaxe akuter Abstoßungen in der Transplantation solider Organe (SOT) in Deutschland entwickelt. In diesen Indikationen ist ATG-Fresenius S weltweit in mehr als fünfundvierzig Ländern zugelassen.

Über GvHD (Graft versus Host Disease):

GvHD ist eine häufige Komplikation der Stammzelltransplantation, die mit hoher Morbidität und Mortalität verbunden ist. Immunologisch gesehen ist GvHD eine Reaktion der Spender-Lymphozyten auf die fremden Antigene des Patienten.

¹Finke J et al., Standard graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-T-cell globulin in haematopoietic celltransplantation from matched unrelated donors: a randomised, open-label, multicentre phase 3 trial, Lancet Oncology 2009;10:855-864

²Socie G et al., Chronic graft-versus-host disease: long-term results from a randomized trial on GvHD prophylaxis with or without anti-T-cell globulin ATG-Fresenius, Blood published 5 April 2011, 10.1182/blood-2011-01-329821

Folgende Risikofaktoren für eine GvHD sind bekannt: das Alter des Patienten, der Verwandtschaftsgrad zwischen Spender und Empfänger, die Art der Vorbereitung zur Stammzelltransplantation sowie die Quelle des Transplantats. Zur Entwicklung einer GvHD tragen mehrere Komponenten bei, unter anderem eine Gewebeschädigung durch Vorbereitung zur Stammzelltransplantation, Zytokinproduktion und Lymphozyten-Aktivierung. Verschiedene Immunzellen (T-Zellen, Antigen-präsentierende Zellen, NK-Zellen) sind in den GvHD-Mechanismus involviert. GvHD verursacht häufig schwere Organ- und Gewebeschädigungen, welche teilweise einen chronischen Verlauf nehmen können. Jedes Organ oder Gewebe kann von GvHD betroffen sein; am häufigsten werden Haut, Magen, Darm, Leber und das Immunsystem angegriffen. Eine der Strategien zur GvHD-Reduktion ist die T-Zell-Depletion. ATG-Fresenius S wirkt dezimierend auf T-Zellen und stellt somit eine wichtige therapeutische Weiterentwicklung in der GvHD-Prävention dar.

#

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2010 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 16,0 Milliarden Euro. Zum 31. März 2011 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 140.111 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

Fresenius Biotech ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie und Transplantationsmedizin ausgerichtet ist. Fresenius Biotech hat seinen Sitz in München. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius-biotech.de.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Fresenius SE & Co. KGaA
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673
Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo,
Dr. Jürgen Götze, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick