

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

8. März 2011

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

Das Paul-Ehrlich-Institut hat Fresenius Biotech als erstem Unternehmen in Deutschland die Zulassung für den Einsatz eines polyklonalen Antikörpers in der Stammzelltransplantation erteilt. Das Präparat ATG-Fresenius S kann somit in der Indikation „Graft versus Host Disease (GvHD)-Prophylaxe bei Fremdspender-Stammzelltransplantation in Erwachsenen“ eingesetzt werden. Deutschland ist nach Argentinien, Portugal und Thailand das vierte Land, in dem das Präparat in dieser Indikation zugelassen ist.

„Die besondere Wirkungsweise des Präparats und ein stark wachsender Fremdspenderpool machen die Anwendung von ATG-Fresenius S in der Stammzelltransplantation besonders attraktiv“, so Dr. Christian Schetter, Geschäftsführer von Fresenius Biotech. „Zudem stieg in den vergangenen Jahren die Zahl von hämatologischen Erkrankungen stark an, die mit einer Stammzelltransplantation behandelt werden können.“

In einer randomisierten, multizentrischen Studie mit 201 Patienten wurden die Wirksamkeit und Verträglichkeit von ATG-Fresenius S in der GvHD-Prophylaxe bei Fremdspender-Stammzelltransplantation prospektiv erfasst. Diese Studie verglich ATG-Fresenius S in Kombination mit einer Standard-GvHD-Prophylaxe gegen eine reine Standard-GvHD-Prophylaxe. Die Studienergebnisse zeigen, dass mit Zugabe von ATG-Fresenius S die akute und chronische GvHD-Rate signifikant reduziert

werden konnte. Das Wiederauftreten der malignen Grunderkrankung, die Mortalität sowie das Gesamtüberleben in beiden Behandlungsgruppen blieben dabei vergleichbar. Die Ergebnisse dieser Studie wurden erstmals 2008 auf der Jahrestagung der American Society of Hematology vorgestellt und im September 2009 in der Fachzeitschrift Lancet Oncology¹ veröffentlicht.

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. 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,

¹ Finke 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

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. Dezember 2010 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 137.552 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit 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

Aufsichtsrat: Dr. Gerd Krick (designierter Vorsitzender)

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE

Sitz und Handelsregister der Gesellschaft: Bad Homburg, HRB 11673

Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo,

Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick