

Pressemitteilung

Kineret® (Anakinra) jetzt auch zur Behandlung von familiärem Mittelmeerfieber zugelassen

Martinsried, 28.05.2020. Am 28. April 2020 hat die EU-Kommission eine Indikationserweiterung für Kineret® (Anakinra) genehmigt: Ab sofort ist das Medikament auch zur Behandlung des familiären Mittelmeerfiebers (FMF) zugelassen. Grundlage für die Entscheidung war ein positives wissenschaftliches Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom 26. März 2020.

FMF ist eine genetisch bedingte Erkrankung. Typische Symptome sind wiederkehrende Fieberschübe, begleitet von Schmerzen im Bauch- und Brustraum oder in den Gelenken. Gehäuft betroffen sind Menschen mit Abstammung aus dem Mittelmeerraum oder dem Nahen Osten. Die Krankheitsschübe setzen in der Regel bereits in der Kindheit ein.¹

Gemäß Fachinformation lautet die neue Indikation wie folgt: „Kineret® wird angewendet zur Behandlung des familiären Mittelmeerfiebers (FMF). Kineret® sollte gegebenenfalls in Kombination mit Colchicin verabreicht werden. Kinder mit einem Körpergewicht von unter 50 kg erhalten eine gewichtsabhängige Dosis, wobei die empfohlene Dosis 1-2 mg/kg/Tag beträgt; Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg erhalten 100 mg/Tag. Bei Kindern mit unzureichendem Ansprechen kann die Dosis auf bis zu 4 mg/kg/Tag erhöht werden.“

„Die neue Indikation ist ein wichtiger Meilenstein in der Weiterentwicklung von Kineret®. Kineret® hat schon heute einen unbestrittenen Stellenwert in der effektiven Behandlung autoinflammatorischer Erkrankungen wie CAPS oder dem Still-Syndrom. Mit der Indikationserweiterung FMF ermöglichen wir nun Behandlern Anakinra auch für diese autosomal-rezessiv vererbte Erkrankung als gut steuerbare und wirtschaftliche Therapie zum Wohle der Patienten einzusetzen. Derzeit konzentrieren wir uns auf einen schnellen Launch in Deutschland und Österreich“, erklärte Dr. Wolfgang Walter, Vice President & Managing Director DACH.

Auch Prof. Dr. med. Norbert Blank, der als Oberarzt im Zentrum für seltene entzündlich-rheumatische Erkrankungen des Universitätsklinikums Heidelberg über 1.000 erwachsene Patienten mit FMF und anderen autoinflammatorischen Erkrankungen behandelt, begrüßt die Indikationserweiterung. „Mit Anakinra haben wir in der Behandlung der autoinflammatorischen Syndrome inzwischen über mehr als 15 Jahre positive Langzeiterfahrungen sammeln können und freuen uns, diese gut wirksame und flexibel steuerbare Therapie nun auch für FMF-Patienten einsetzen zu können. Insbesondere diejenigen Patienten, die mit Colchicin alleine keine gute Kontrolle der Krankheitsaktivität erreichen, oder Patienten mit einer nachgewiesenen Amyloidose können von der Therapie mit Anakinra profitieren.“

Ebenso positiv bewertet dies Prof. Dr. Dirk Föll, Direktor der Klinik für Pädiatrische Rheumatologie und Immunologie des Universitätsklinikums Münster: „Anakinra ist aus meiner Sicht eine sehr effektive zusätzliche Behandlungsoption für pädiatrische Patienten, bei denen mit Colchicin keine zuverlässige Krankheitskontrolle erreicht werden kann und bei denen aufgrund einer kontinuierlichen Entzündungsaktivität langfristige Organschäden drohen. Darüber hinaus gibt es eine Gruppe von Patienten, bei denen mit Colchicin grundsätzlich eine gute Krankheitskontrolle möglich ist, bei denen es aber manchmal zu sehr schweren Schüben kommen kann, die dann durch eine Behandlung mit Anakinra zuverlässig unterbrochen werden können.“

Über FMF

FMF ist eine seltene autoinflammatorische Erkrankung, die sowohl Kinder als auch Erwachsene betreffen kann. Sie tritt vor allem bei ethnischen Gruppen auf, die aus dem Mittelmeerraum abstammen, am häufigsten bei Menschen jüdischer, türkischer, armenischer oder arabischer Herkunft. Die Prävalenz in diesen Personengruppen beträgt 1:500.²

Ziel der Behandlung ist es, Anfälle zu verhindern und zwischen den einzelnen Schüben subklinische Entzündungsprozesse zu minimieren.³

Der humane Interleukin (IL)-1-Rezeptor-Antagonist Anakinra (Kineret®) wird zur Behandlung der mit der Erkrankung einhergehenden Entzündungszeichen und -symptome, wie etwa wiederkehrendes Fieber, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen sowie Hautausschlag eingesetzt.⁴

Die Zulassung beruht auf wissenschaftlichen Studien zur Wirksamkeit, ergänzt durch umfangreiche Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit. Das Sicherheitsprofil von Kineret® bei der Behandlung des FMF ist vergleichbar mit dem von anderen Indikationen, für die teilweise mehr als 15 Jahre klinische Erfahrung vorliegen.

Als wirksamer IL-1-Blocker mit kurzer Halbwertszeit stellt Anakinra eine wertvolle Behandlungsoption dar, wenn Colchicin kontraindiziert ist, nicht vertragen wird oder nicht ausreichend wirksam ist. Dies gilt sowohl für sehr junge als auch für erwachsene Patienten mit FMF, ebenso für Patienten mit Niereninsuffizienz.

Über Kineret®

Kineret® mit dem Wirkstoff Anakinra ist ein IL-1-Rezeptor-Antagonist, der bei Erwachsenen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) in Kombinationstherapie mit Methotrexat zugelassen ist. Darüber hinaus wird das Medikament eingesetzt zur Behandlung verschiedener periodischer Fiebersyndrome bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter von 8 Monaten oder älter mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg. Dazu gehören Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS), einschließlich Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID), chronisches infantiles neurokutaneo-atrifuläres Syndrom (CINCA), Muckle-Wells-Syndrom (MWS) und Familiäres kälteinduziertes autoinflammatorisches Syndrom (FCAS), ebenso wie das Still-Syndrom, einschließlich der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) und des Still-Syndroms bei Erwachsenen (Adult-onset Still's Disease, AOSD).⁵

Über Sobi

Sobi, ein internationales Pharmaunternehmen und Spezialist für seltene Erkrankungen, hat sich auf Therapien spezialisiert, die das Leben von Patienten mit seltenen Erkrankungen langfristig verändert. Sobi bietet nachhaltigen Zugang zu innovativen Therapien in den Bereichen Hämatologie, Immunologie und speziellen Indikationen. Heute beschäftigt Sobi rund 1.400 Menschen in Europa, Nordamerika, dem Nahen Osten, Russland und Nordafrika. Im Jahre 2019 belief sich der Umsatz von Sobi auf 14,2 Milliarden SEK (1,47 Milliarden US-Dollar).

Weitere Informationen finden Sie auf unseren Webseiten www.sobi-deutschland.de oder www.sobi.com.

Kontakt (Medizinische Anfragen)

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Dr. rer. nat. Felix Schröder

Medical Director DACH

Tel.: +49 89 550 66 76-0

E-Mail: mail.de@sobi.com

Literatur:

1. <https://www.rheumatology.org/l-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Familial-Mediterranean-Fever>
2. P. J. Hashkes et al. (eds.), Textbook of Autoinflammation, https://doi.org/10.1007/978-3-319-98605-0_16
3. Ozen S et al. Ann Rheum Dis 2016; 75(4): 644-651
4. Ozen, S, Batu ED, Demir S. Front Immunol 2017; 8: 253
5. Fachinformation Kineret®, Stand Mai 2020