

Darvadstrocel zur Therapie von komplexen perianalen Fisteln bei Morbus Crohn: Aktuelle Ergebnisse der retrospektiven Real-World-Studie im begehbaren Format

Patienten mit Morbus Crohn (MC) entwickeln oft krankhafte Verbindungen zwischen Darm und der Haut im perianalen Bereich. Komplexe perianale Fisteln sind schwer zu behandeln und sprechen schlecht auf medikamentöse Therapien an. Eine aktuelle retrospektive, single-center, Real-World-Studie des Regensburger Enddarmzentrums konnte zeigen, dass die Therapie mit Darvadstrocel, einer Suspension bestehend aus expandierten, humanen, allogenen, mesenchymalen, adulten Stammzellen, eine vielversprechende Therapie bei komplexen, perianalen Crohn-Fisteln in Verbindung mit MC darstellt.¹ Die Ergebnisse dieser Studie werden in einem innovativen, begehbaren Format dargestellt und von Prof. Oliver Schwandner persönlich präsentiert.

Darvadstrocel (Alofisel®) ist ein innovatives Arzneimittel, zugelassen zur Therapie von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht aktivem oder nur gering aktivem luminalen Morbus Crohn.² Die Wirkungsweise der Stammzelltherapie beruht vor allem auf den immunmodulatorischen und antiinflammatorischen Wirkungen der Stammzellen an den Orten der Entzündung. In die retrospektive Single-Center-Studie am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Regensburg wurden insgesamt 12 Patienten mit Morbus Crohn (MC) und komplexen perianalen Fisteln eingeschlossen.¹ Ein besonderes Augenmerk lag bei dieser Studie auf der Indikation, der Patientenauswahl sowie den Langzeit-Ergebnissen von bis zu 30 Monaten.¹ Eine **komplette Fistelheilung*** konnte bei **66,7 % (8/12) der Patienten** erreicht werden.¹ Bis zur Fistelheilung vergingen **im Mittel 12 Wochen**.¹

Die Ergebnisse der retrospektiven Single-Center-Studie an 12 Patienten zeigen, dass die Therapie mit Darvadstrocel, einer Suspension aus allogenen Stammzellen bei komplexen perianalen Crohn-Fisteln effektiv und verträglich eingesetzt werden kann, so das Fazit des Studienautors. Die Studienergebnisse können in einem interaktiven, begehbaren Format angesehen werden. Prof. Dr. med Oliver Schwandner, Viszeralchirurg am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Regensburg, führt Sie persönlich durch die Studie und erläutert detailliert die Ergebnisse.



Link zur begehbaren Studie:

Mit freundlicher Unterstützung der Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

* Fistelheilung: kompletter Verschluss der internen und externen Fistelöffnungen, kein Abszess, keine Symptome

1. Schwandner O. (2021) Stem cell injection for complex anal fistula in Crohn's disease: A single-center experience. World Journal of Gastroenterology, 27(24), 3643–3653.
DOI: 10.3748/wjg.v27.i24.3643
2. Fachinformation Alofisel®; Stand: November 2020.

Alofisel® 5 Millionen Zellen/ml Injektionssuspension

Wirkstoff: Darvadstrocel.

Zusammensetzung: Dieses Arzneimittel enthält Zellen menschlicher Herkunft. Jede Durchstechflasche enthält eine Suspension aus 30 Millionen Zellen (eASC) in 6 ml Lösung, was einer Konzentration von 5 Millionen Zellen/ml entspricht. *Sonstige Bestandteile:* Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) (enthält Aminosäuren, Vitamine, Salze und Kohlenhydrate). Humanalbumin.

Anwendungsgebiete: Alofisel ist zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht-aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn indiziert, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie angesprochen haben. Alofisel sollte nur nach der Vorbereitung der Fistel angewandt werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel, gegen Rinderserum oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: *Häufig:* Analabszess, Proktalgie*, Analfistel, eingriffsbedingte Schmerzen* (*Reaktionen auf die Vorbereitung, die bis zu sieben Tage nach der Reinigung der Fistel zur Verabreichung der Behandlung auftraten).

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig.

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark

Kontaktadresse d. Pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfoEMEA@takeda.com

Stand: 11/2020

Fachinformation [Alofisel](#)