

## Der Infliximab-Nachahmer CT-P13 ist auch bei Kindern wirksam

**Datum:** 26.01.2018

**Original Titel:**

Biosimilar infliximab use in paediatric IBD.

Infliximab ist ein Biologikum, das bei der Behandlung von chronischen Darmentzündungen dann angewandt wird, wenn die klassischen Medikamente nicht ausreichend wirken oder der Patient diese nicht verträgt. Da der Patentschutz von Infliximab bereits abgelaufen ist, werden nun auch Nachahmerpräparate des Biologikums, sogenannte Biosimilars, hergestellt. CT-P13 ist ein solches Nachahmerpräparat, das seit 2015 in Deutschland auf dem Markt ist. Bei erwachsenen Patienten stellte sich CT-P13 nämlich als sicher und wirksam heraus. Eine spanische Studie konnte zeigen, dass CT-P13 sowohl bei der Behandlung von Morbus Crohn als auch bei der Behandlung von Colitis ulcerosa die Krankheitssymptome von Erwachsenen reduzierte und insgesamt gut toleriert wurde (Studie von Argüelles-Arias und Kollegen, 2017 in der medizinischen Fachzeitschrift *Digestive diseases and sciences* veröffentlicht). Doch wie sieht es bei Kindern mit einer chronischen Darmentzündung aus? Ist CT-P13 auch für ihre Behandlung wirksam und sicher?

Das untersuchten ein Forscherteam aus England. Sie untersuchten hierzu 40 schottische Kinder mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung, die zum ersten Mal CT-P13 (5 mg/kg) bekamen und noch nie zuvor mit Infliximab behandelt wurden. 29 der Kinder litten unter Morbus Crohn, während die anderen 11 Kinder entweder an Colitis ulcerosa erkrankt waren oder die Krankheit nicht eindeutig zugeordnet werden konnte. 95 % der Kinder bekamen zusätzlich Immunmodulatoren (71 % Azathoprin/ Mercaptopurin und 29 % Methotrexat). Um zu untersuchen, ob CT-P13 bei ihnen gegen die Erkrankung wirkt, wurden Entzündungsmarker aus dem Blut (das C-reaktives Protein und die Blutsenkungsgeschwindigkeit) und aus dem Stuhl (Calprotectin) der Kinder gemessen und die Krankheitsaktivität bestimmt. Dies geschah sowohl zu Beginn der Therapie als auch 12 Wochen später. Zu dem Zeitpunkt hatten die Kinder die 3. Anwendung von CT-P13 hinter sich. Die Analyse dieser Daten zeigte, dass CT-P13 sowohl die Symptome als auch die Entzündungswerte der Kinder mit Morbus Crohn verbesserte. Während sich zu Beginn der Studie 28 % der Kinder in einer Ruhephase der Erkrankung befanden, waren es nach 3 Infliximab-Anwendung 67 % der Kinder, die derzeit unter keinen Krankheitssymptomen litten. Nebenwirkungen traten nicht häufiger als bei Infliximab auf. Bei einem Patienten kam es zu einer Infusionsreaktion, weswegen dieser die Therapie mit CT-P13 abbrach. Sonstige Nebenwirkungen konnten nicht festgestellt werden. Da das Nachahmerprodukt preisgünstiger als das Originalprodukt ist, konnte mit dessen Verwendung zusätzlich Geld eingespart werden (Preisersparnis von 38 %).

Das Biosimilar CT-P13 war genauso wirksam wie Infliximab bei der Behandlung von Kindern mit einer chronischen Darmentzündung. Die Patienten sollten jedoch auch über diese Studie hinaus noch weiter untersucht werden, um festzustellen zu können, wie sicher CT-P13 in der Langzeitanwendung ist, wie wirksam CT-P13 bei der Aufrechterhaltung einer Ruhephase ist und wie häufig CT-P13 bei den Patienten mit der Zeit seine Wirkung verliert. Außerdem regten die Autoren dieser Studie an, in weiteren Schritten zu untersuchen, wie sich ein Wechsel von Infliximab auf CT-P13 auswirkt, wenn die Kinder bereits mit Infliximab behandelt wurden.

**Referenzen:**

Richmond L, Curtis L, Garrick V, Rogers P, Wilson M, Tayler R, Henderson P, Hansen R, Wilson DC, Russell RK. Biosimilar infliximab use in paediatric IBD. Arch Dis Child. 2017 Oct 7. pii: archdischild-2017-313404. doi: 10.1136/archdischild-2017-313404.