

Risikofaktoren für Infusionsreaktionen bei der Anwendung des Biosimilars CT-P13 bei Patienten mit chronischen Darmentzündungen

Datum: 10.04.2018

Original Titel:

Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort

Biosimilar sind neuartige Nachahmer-Arzneimittel eines Biopharmazeutikums. CT-P13 ist ein Biosimilar von Infliximab, einem Antikörper, der gegen einen Signalstoff des Immunsystems, den Tumornekrosefaktor α , gerichtet ist. Beide Wirkstoffe wirken somit entzündungshemmend und werden für die Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen eingesetzt. Die Wirkstoffe werden den Patienten anhand von Infusionen in die Vene verabreicht.

In der Studie der ungarischen Wissenschaftlerin Frau Dr. Bálint und ihren Kollegen wurde untersucht, in welchem Ausmaß und wie häufig die Anwendung von CT-P13 zu Infusionsreaktionen bei den Patienten mit chronischen Darmentzündungen führte. 348 Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wurden in die Studie eingeschlossen. Vorab wurde bei jedem Patienten der Gehalt an Antikörpern gegen Medikamente bestimmt, da diese insbesondere bei der Verabreichung von Biopharmazeutika wie dem CT-P13 zu unerwünschten Nebenwirkungen führen können. Die Studie wurde in Studienzentren in Ungarn und Tschechien durchgeführt. Die Auswertung der Ergebnisse zeigte, dass 28 (9,6 %) der aus Ungarn stammenden Patienten Infusionsreaktionen während der Behandlung mit CT-P13 entwickelten. 64,3 % dieser Patienten waren zuvor mit einer gegen den Tumornekrosefaktor α gerichteten Therapie behandelt worden. Bei 17 Patienten musste die Therapie mit CT-P13 aufgrund der Infusionsreaktionen abgebrochen werden. In der tschechischen Studienpopulation wurden hingegen keine Infusionsreaktionen beobachtet. Die Studienergebnisse zeigten weiterhin, dass Infusionsreaktionen häufiger auftraten, wenn der Patient zuvor mit einer gegen den Tumornekrosefaktor α gerichteten Therapie behandelt wurde (30,0 % vs. 3,1 %). Auch das Vorhandensein von Antikörpern gegen Medikamente ging mit einer erhöhten Rate an Infusionsreaktionen einher (32,6 % vs. 4,1 %).

Eine vorherige Behandlung mit einer gegen den Tumornekrosefaktor α gerichteten Therapie und ein hoher Gehalt an Antikörpern gegen Medikamente waren Risikofaktoren für das Auftreten von Infusionsreaktionen. Eine vorherige Abklärung der Vormedikation und eine Bestimmung des Gehalts an Antikörpern gegen Medikamente wäre somit hilfreich, um die Gefahr von Infusionsreaktionen durch Anwendung von CT-P13 besser einschätzen und demzufolge eingrenzen zu können.

Referenzen:

Bálint A, Rutka M, Végh Z, Kürti Z, Gecse KB, Banai J, Bene L, Gasztonyi B, Kristóf T, Lakatos L, Miheller P, Palatka K, Patai Á, Salamon Á, Szamosi T, Szepes Z, Tóth GT, Vincze Á, Bor R, Milassin Á, Fábíán A, Nagy F, Kolar M, Bortlik M, Duricova D, Hrubá V, Lukás M, Mitrova K, Malickova K, Lukás M, Lakatos PL, Molnár T, Farkas K. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort. *Expert Opin Drug Saf.* 2017 Aug;16(8):885-890. doi: 10.1080/14740338.2017.1323330. Epub 2017 May 26.