

JAK-Inhibitor Tofacitinib als Einmalgabe mit 11 mg jetzt auch für die Therapie der Ankylosierenden Spondylitis zugelassen

Retardformulierung von Xeljanz® (Tofacitinib)

Berlin, 14. Juli 2022. Ab sofort steht der orale Januskinase (JAK)-Inhibitor Tofacitinib als einmal tägliche Dosierung (Xeljanz® Retardtabletten 11 mg) in Deutschland auch für Patient:innen mit Ankylosierender Spondylitis (AS) zur Verfügung. Indiziert ist Tofacitinib bei Erwachsenen mit aktiver AS, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.¹ Damit ist eine noch flexiblere Behandlung der meist jüngeren AS-Patient:innen möglich.

Nach Zulassung der Einmalgabe für die Therapie der Rheumatoiden Arthritis (RA) im Jahr 2020 und der Psoriasis-Arthritis (PsA) 2021 ist die AS bereits die dritte Indikation, bei der Patient:innen neben der zweimal täglichen 5 mg-Gabe von Tofacitinib auch von Tofacitinib einmal 11 mg täglich profitieren können. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat für die Zulassungserweiterung bei AS am 19. Mai 2022 eine positive Stellungnahme abgegeben.² Die Zulassung durch die Europäische Kommission erfolgte am 24. Juni 2022.

Bei der Einmalgabe handelt es sich um eine Tofacitinib-Formulierung mit verzögerter Wirkstofffreisetzung. Die Wirkung ist mit der von zweimal täglich 5 mg Tofacitinib vergleichbar. Die Umstellung der Behandlung mit Tofacitinib 5 mg Filmtabletten zweimal täglich auf Tofacitinib 11 mg Retardtabletten einmal täglich und umgekehrt kann jeweils am Tag nach der letzten Dosis der jeweils anderen Tablettenart erfolgen.¹

Die Zulassungserweiterung für die AS basiert auf den eingereichten Daten für die Einmalgabe zur Behandlung der RA. Der von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) – standardmäßig bei der Prüfung modifizierter Formulierungen von bestehenden Medikamenten – geforderte Nachweis der Bioäquivalenz von Tofacitinib 11 mg einmal täglich zum Referenzprodukt Tofacitinib 5 mg zweimal täglich wurde seinerzeit in zwei pharmakokinetischen Studien mit gesunden Proband:innen erbracht.³ Ferner lagen die Ergebnisse einer Expositions-Reaktions-Analyse vor.⁴

Über Xeljanz®

Aktuell ist Tofacitinib der JAK-Inhibitor mit den meisten – nämlich 5 – zugelassenen Indikationen. Tofacitinib ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven RA bei erwachsenen Patient:innen, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD, Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Der JAK-Inhibitor kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist.¹ Tofacitinib ist in Kombination mit MTX außerdem indiziert zur Behandlung der aktiven PsA bei erwachsenen Patient:innen, die auf eine DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.¹ Zur Behandlung erwachsener Patient:innen mit aktiver AS, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, ist Tofacitinib ebenfalls zugelassen.¹ In den drei genannten Indikationen steht Tofacitinib neben einer Dosierung von zweimal täglich 5 mg auch als Einmalgabe von 11 mg zur Verfügung.

Des Weiteren ist Tofacitinib zugelassen zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF–] Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis) und der juvenilen PsA bei Patient:innen ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben. Für diese Patient:innengruppe steht Tofacitinib auch als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Tofacitinib kann in Kombination mit MTX angewendet werden oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist.¹ Zugelassen ist der JAK-Inhibitor auch in einer gastroenterologischen Indikation: Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.¹

Die weltweiten Erfahrungen mit Tofacitinib überblicken ein ganzes Jahrzehnt: Mittlerweile wurde der JAK-Inhibitor in mehr als 50 klinischen Studien untersucht und es wurden weltweit mehr als 362.000 Patient:innen mit Tofacitinib behandelt.⁵

Über Pfizer - “Breakthroughs that change patients’ lives”

Damit Menschen Zugang zu Therapien erhalten, die ihr Leben verlängern und erheblich verbessern, setzen wir bei Pfizer auf Wissenschaft und nutzen unsere globalen Ressourcen. Unser Anspruch ist es, bei der Entdeckung, der Entwicklung und der Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe Standards zu setzen – hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und des Nutzens für PatientInnen. Weltweit – über Industrie- und Schwellenländer hinweg – arbeiten KollegInnen bei Pfizer jeden Tag daran das Wohlbefinden, die Prävention, die Behandlungs- und Heilungschancen gegen die schwerwiegenden Erkrankungen unserer Zeit zu verbessern und voranzubringen. Aus unserer Verantwortung als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen heraus arbeiten wir mit Leistungserbringern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammen, um weltweit den Zugang zu einer zuverlässigen und bezahlbaren Gesundheitsversorgung zu fördern und auszuweiten. Einen Unterschied für alle zu machen, die sich auf uns verlassen, daran arbeiten wir seit mehr als 170 Jahren.

Der Hauptsitz von Pfizer ist in New York. In Deutschland sind mehr als 2.500 MitarbeiterInnen an drei Standorten tätig: Berlin, Freiburg und Karlsruhe. Das Werk in Freiburg ist Vorreiter in Sachen Nachhaltigkeit und Industrie 4.0.

Mehr auf www.pfizer.de. Folgen Sie uns auf Twitter [@pfizer_de](https://twitter.com/pfizer_de).

Quellen

1 Fachinformation Xeljanz®, Stand Juni 2022

2 European Medicines Agency, 19 May 2022 EMA/CHMP/262700/2022
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

3 Lamba M et al. J Clin Pharmacol. 2016;56(11):1362-1371

4 Lamba M et al. Clin Pharmacol Therapeutics 2017;6(101):745-753

5 Pfizer, data on file