

Morbus Crohn: Patienten mit perianalen Fisteln in geeignetes Anwenderzentrum überweisen

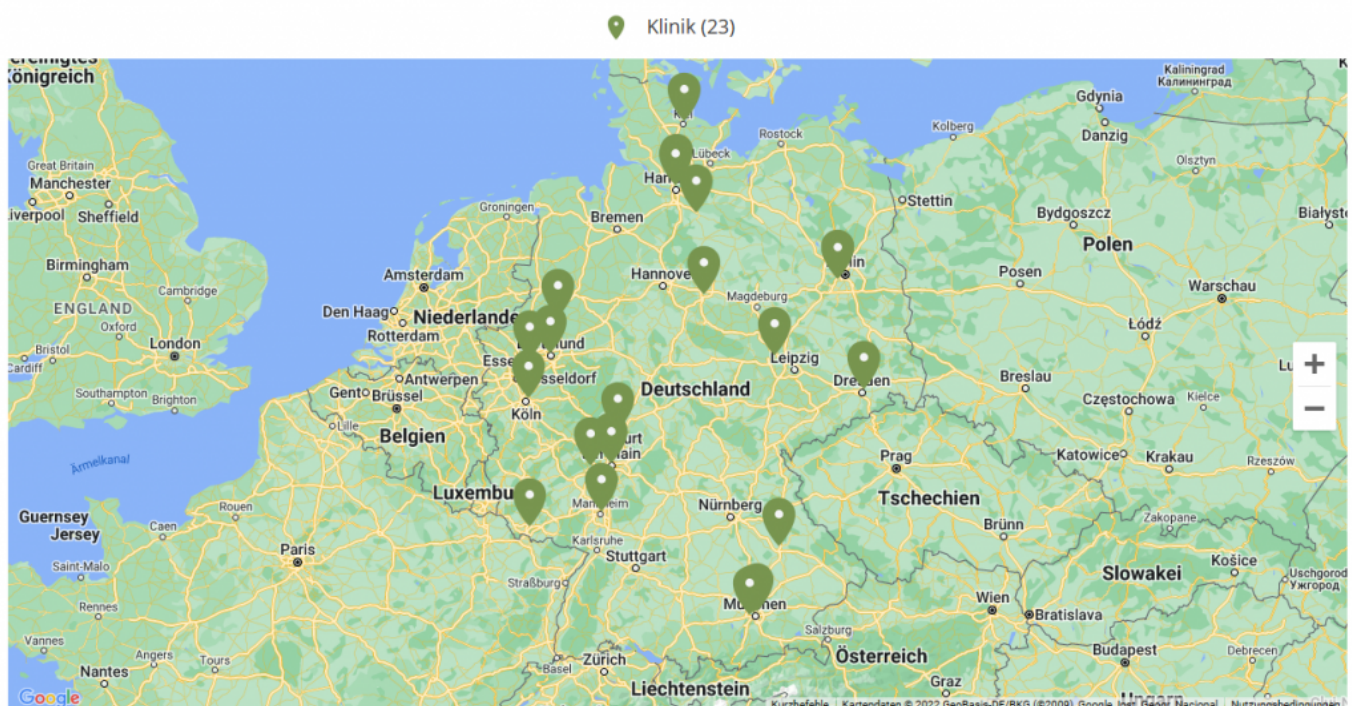
Patienten mit Morbus Crohn entwickeln oft krankhafte Verbindungen zwischen Darm und der Haut im perianalen Bereich. Diese komplexen perianalen Fisteln sind schwierig zu therapieren und sprechen oft unzureichend auf medikamentöse Behandlungen an. Seit 2018 ist die Stammzelltherapie mit Darvadstrocel (Alofisel®) für die Therapie komplexer Perianalfisteln zugelassen¹. Die Behandlung sollte immer in einem spezialisierten Anwenderzentrum stattfinden.

Darvadstrocel (Alofisel®) ist zugelassen für die Therapie komplexer perianaler Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht aktivem oder nur gering aktivem luminalen Morbus Crohn, wenn konventionelle oder biologische Therapien nicht ausreichend wirksam sind.¹ Die Wirkungsweise der Stammzelltherapie beruht vor allem auf den immunmodulatorischen und antiinflammatorischen Wirkungen der Stammzellen an den Orten der Entzündung. 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 Crohn-assoziierten Fisteln darstellt.² Wichtig ist, dass die Therapie von komplexen perianalen Fisteln bei Morbus Crohn immer in qualifizierten Anwenderzentren stattfinden sollte. Eine interaktive Karte der Anwenderzentren in Deutschland und deren Adressen finden Sie hier:

<https://www.takeda-gastroenterologie.de/perianale-fisteln/zentren>

Übersicht der qualifizierten Anwenderzentren* in Deutschland

Qualifizierte Anwenderzentren bei komplexen perianalen Fisteln bei Morbus Crohn



Anwenderzentren qualifiziert für erste zugelassene Stammzelltherapie bei Morbus Crohn:
<https://www.takeda-gastroenterologie.de/perianale-fisteln/zentren>

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

1. Fachinformation Alofisel®; Stand: November 2020.
2. 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

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](#)