

Morbus Crohn: Patienten mit perianalen Fisteln in qualifizierte Anwenderzentren überweisen

Bei Patient:innen mit Morbus Crohn kann es zur Entwicklung von perianalen Fisteln, krankhaften Verbindungen zwischen dem Darm und der Haut im perianalen Bereich, kommen. Die Behandlung dieser komplexen perianalen Fisteln ist schwierig und das Ansprechen auf medikamentöse Therapien oft unzureichend. Seit 2018 ist die Stammzelltherapie mit Darvadstrocel (Alofisel®) zur Therapie komplexer perianaler Fisteln zugelassen¹. Diese Behandlung sollte immer in einem darauf spezialisierten Zentrum stattfinden.

Darvadstrocel (Alofisel®) ist zugelassen für die Behandlung **komplexer perianaler Fisteln** bei erwachsenen Patient:innen mit **nicht oder gering aktivem luminalen Morbus Crohn**, wenn konventionelle oder biologische Therapien nicht ausreichend wirksam sind.¹ Das Wirkprinzip der **Stammzelltherapie** beruht im Wesentlichen auf **immunmodulatorischen** und **antiinflammatorischen Effekten** der Stammzellen am Ort 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 komplexer perianaler Fisteln bei Morbus Crohn immer in qualifizierten Anwenderzentren durchgeführt wird. Eine interaktive Karte der Anwenderzentren in Deutschland und deren Adressen finden Sie hier:

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

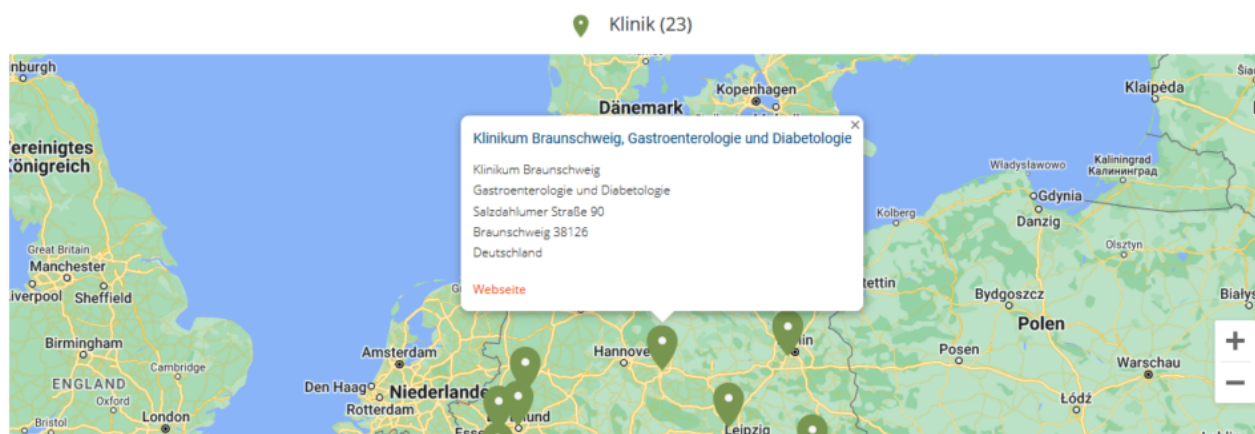
Screenshot zur Website:

Übersicht der qualifizierten Anwenderzentren* in Deutschland

Bitte geben Sie Ihren Wohnort in das Freifeld an, damit die in Ihrer Nähe befindlichen drei Anwenderzentren angezeigt werden können.

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

Quellen:

1. Fachinformation Alofisel®; Stand: September 2023.
2. Schwandner O. (2021) Stem cell injection for complex anal fistula in Crohn's disease: A singlecenter experience. World Journal of Gastroenterology, 27(24), 3643-3653.
DOI: 10.3748/wjg.v27.i24.3643

Alofisel® 5 × 10⁶ Zellen/ml Injektionsdispersion

Wirkstoff: Darvadstrocel

Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 30 × 10⁶ Zellen (eASC) in 6 ml Dispersion, was einer Konzentration von 5 × 10⁶ 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 den Wirkstoff, gegen Rinderserum oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Häufig: Analabszess*, Proktalgie[†], Analfistel*, eingriffsbedingte Schmerzen[‡] (*Wurde auch nach dem Inverkehrbringen beobachtet. [†]Reaktionen auf die Vorbereitung, die bis zu sieben Tage nach der Vorbereitung der Fistel vor Verabreichung der Behandlung auftraten).

Verschreibungspflichtig.

Takeda Pharma A/S, Dänemark

Stand der Information: September 2023

Fachinformation [Alofisel](#)

C-APROM/DE/ALOFI/0470