MedWiss.Online

Stammzelltherapie komplexer perianaler Fisteln bei Morbus Crohn mit Darvadstrocel: Leitlinienempfehlung und Anwendungskriterien

Perianale Fisteln betreffen viele Patient:innen mit Morbus Crohn (MC) und häufig handelt es sich um komplexe Fisteln, die mit konventionellen Behandlungsmethoden oft nicht zufriedenstellend behandelt werden können.[1] Darvadstrocel, eine Suspension expandierter, humaner, allogener, mesenchymaler, adulter Stammzellen, stellt eine vielversprechende Therapie bei komplexen, perianalen Fisteln in Verbindung mit MC dar.[2] Auch in den Leitlinien der European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) wird die Stammzelltherapie zur chirurgischen Behandlung des MC empfohlen. Neben den Leitlinienempfehlungen stehen die Anwendungskriterien für die Stammzelltherapie mit Darvadstrocel im Mittelpunkt dieses Beitrags.

Die Behandlung komplexer perianaler Fisteln stellt eine Herausforderung für das Behandlungsteam dar und konventionelle Behandlungsmethoden liefern häufig keine zufriedenstellenden Resultate – chirurgische Verfahren bergen zudem das Risiko einer Stuhlinkontinenz.[1] Darvadstrocel (Alofisel®) ist die erste und einzige zugelassene Stammzelltherapie für erwachsene Morbus Crohn-Patienten:innen mit komplexen perianalen Fisteln.[2] Bei Alofisel® handelt es sich um eine Suspension aus allogenen, expandierten, mesenchymalen Stammzellen, die aus dem Fettgewebe (expanded adipose stem cells, eASC) von erwachsenen Spendern gewonnen wurden.[2] Die Wirkungsweise der Stammzelltherapie beruht vor allem auf den immunmodulatorischen und antiinflammatorischen Wirkungen der Stammzellen an den Orten der Entzündung.

ECCO-Leitlinien empfehlen Alofisel® bei komplexen perianalen Chron-Fisteln

Die Anwendung von Alofisel wurde in die aktuellen Leitlinien der ECCO zur chirurgischen Behandlung des MC aufgenommen und mit dem Evidenzgrad 2 belegt.[3] Damit hat die Therapie mit allogenen Stammzellen zur Behandlung komplexer perianaler Fisteln im Vergleich zu anderen aufgeführten Therapieoptionen den höchsten Evidenzgrad erhalten.

Statement 1.7. ECCO CD Treatment GL [2019]

Allogeneic adipose-derived stem cell therapy could be an effective and safe treatment for complex perianal fistulae in patients with Crohn's disease [EL2].

Leitlinienempfehlung zur Stammzelltherapie mit allogenen Stammzellen aus Fettgewebe.[3]

Kriterien für die ALOFISEL® Indikationsstellung:

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

• Alter ≥ 18 Jahre
• Luminaler Morbus Crohn, nicht-aktiv oder gering-aktiv
• Fistel: perianal und komplex
• Unzureichendes Ansprechen der Fistel auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie (Ciprofloxacin, Metronidazol, 6-Mercaptopurin, Methotrexat, Azathioprin, Biologika)
• Es muss vorab keine chirurgische Therapie erfolgt sein. Alofisel® sollte nur nach entsprechender Vorbereitung der Fistel angewandt werden.[2]

Aktuelle Real-World-Daten und Ergebnisse von Phase-III-Studien[4–9] bestätigen die Effektivität und Verträglichkeit der allogenen, mesenchymalen Stammzellbehandlung perianaler Fisteln bei Patienten mit MC.

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

Referenzen

1 Badla O, Goit R, Saddik SE et al. The multidisciplinary management of perianal fistulas in Crohn's Disease: a systematic review. Cureus 2022; 14 (9): e29347.
2 Fachinformation Alofisel®; Stand: September 2023.
3 Adamina M, Bonovas S, Raine T et al. ECCO guidelines on therapeutics in Crohn's Disease: surgical treatment. J Crohns Colitis 2020; 14 (2): 155−168.
4 Spinelli A, Yanai H, Girardi P et al. The impact of perianal fistula in Crohn's Disease on quality of life: results of a patient survey conducted in Europe. Crohns Colitis 360 2023; 5(3): otad036.
5 Zmora O, Baumgart DC, Faubion W et al. INSPIRE: 6-month interim analysis from an observational post-marketing registry on the effectiveness and safety of darvadstrocel in patients with Crohn's disease and complex perianal fistulas. J Crohns Colitis 2022; 16 (51): i536−i537. Abstract und Poster P603.
6 Furukawa S, Mizushima T, Nakaya R et al. Darvadstrocel for complex perianal fistulas in Japanese adults with Crohn's Disease: a phase 3 study. J Crohns Colitis 2023; 17 (3): 369−378.
7 Panés J, García-Olmo D, Van Assche G et al. Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomised, doubleblind controlled trial. Lancet 2016; 388 (10051): 1281–1290.
8 Panés J, García-Olmo D, Van Assche G et al. Long-term efficacy and safety of stem cell therapy (Cx601) for complex perianal fistulas in patients with Crohn's disease. Gastroenterology 2018; 154 (5): 1334–1342.
9 Garcia-Olmo D, Gilaberte I, Binek M et al. Follow-up study to evaluate the long-term safety and efficacy of Darvadstrocel (mesenchymal stem cell treatment) in patients with perianal fistulizing Crohn's disease: ADMIRE-CD Phase 3 Randomized Controlled Trial. Dis Colon Rectum 2022; 65 (5): 713−720.

Alofisel® 5 × 10^6 Zellen/ml Injektionsdispersion

Wirkstoff: Darvadstrocel

Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 30 × 10^6 Zellen (eASC) in 6 ml Dispersion, was einer Konzentration von 5 × 10^6 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

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

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/0472

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de