

Omalizumab erhält FDA-Zulassung zur Behandlung von Patienten mit chronischer idiopathischer Urtikaria

Als erstes Biopharmazeutikum ist Omalizumab (Xolair®) von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA jetzt zur Behandlung der chronischen idiopathischen Urtikaria zugelassen worden. Die belastende Hauterkrankung kann zu Quaddeln und schwerem Juckreiz führen und jahrelang bestehen bleiben. Auf die bisher einzig verfügbare Therapie mit H1-Antihistaminika sprechen fast 50 Prozent der Patienten nicht an.

Die neue Anwendung gilt für Patienten ab 12 Jahren, deren Symptome trotz einer Behandlung mit H1-Antihistaminika anhalten. Wie Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin des Global Product Development bei Roche, der Herstellerfirma von Xolair®, erklärt, ist die chronische idiopathische Urtikaria (CIU) eine schwierig zu behandelnde Erkrankung, da ihre Ursachen unbekannt und die anderen auf dem Markt erhältlichen Medikamente bei vielen Patienten nicht wirksam genug sind.

Die Diagnose einer CIU (auch chronische spontane Urtikaria, CSU, genannt) wird gestellt, wenn eine Nesselsucht ohne erkennbare Ursache vorliegt, spontan auftritt und während mehr als sechs Wochen bestehen bleibt. Die CIU ist mit belastenden Symptomen verbunden, darunter Schwellungen, starker Juckreiz, Schmerzen und Beschwerden, die viele Monate oder sogar Jahre andauern können. Rund 1,5 Millio-

nen Menschen in den USA erkranken irgendwann in ihrem Leben an CIU. Frauen sind doppelt so häufig von CIU betroffen wie Männer, und bei den meisten treten die Symptome im Alter zwischen 20 und 40 Jahren auf.

Xolair® ist das erste Biopharmazeutikum sowie das erste Medikament überhaupt, das von der FDA zur Behandlung der CIU zugelassen wurde, seit nicht sedierende H1-Antihistaminika auf dem Markt sind. Die Wirksamkeit und die Sicherheit bei der Behandlung der CIU wurden in zwei klinischen Studien (ASTERIA I und ASTERIA II) geprüft. In diesen Studien wurde den Patienten im Alter von 12 bis 75 Jahren entweder Xolair® zu 150 mg, zu 300 mg oder ein Placebo verabreicht. Die Patienten erhielten Xolair® beziehungsweise das Placebo alle 4 Wochen während 24 Wochen in der ASTERIA-I- und während 12 Wochen in der ASTERIA-II-Studie. Darüber hinaus erhielten die Patienten weiterhin ihre H1-Antihistaminika, die sie bereits vor Beginn der Therapie mit Xolair® zur Behandlung der CIU eingenommen hatten.

Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit

Xolair® wurde erstmals im Jahr 2003 für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit mittelschwerem bis schwerem anhaltendem allergischem Asthma zugelassen, das durch ganzjährige Allergene in der Luft hervorgerufen wird und nicht mit inhalati-

ven Kortikoiden kontrolliert werden kann. Xolair® sollte nicht zur Behandlung anderer allergischer Erkrankungen, anderer Formen von Urtikaria (Nesselausschlag), akutem Bronchospasmus (schwere, plötzlich auftretende Atemprobleme) oder des Status asthmaticus (akute, schwere und lang dauernde Asthmaanfälle, die lebensbedrohlich sein können) eingesetzt werden. Es handelt sich nicht um ein Notfallmedikament und sollte nicht zur Behandlung von plötzlichen Asthmaanfällen verwendet werden. Xolair® darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht verwendet werden.

Die Wirksamkeit von Xolair® bei CIU-Patienten ab 12 Jahren, deren Symptome trotz Einnahme von H1-Antihistaminika anhielten, wurde nach 12 Wochen anhand einer Skala (Itch Severity Score, ISS) beurteilt, die dem Juckreiz einen wöchentlich erhobenen Punktwert zuordnete. Die Skala umfasst einen Punktebereich von 0 bis 21. In der ASTERIA-I-Studie zeigte sich nach 12 Wochen im Vergleich zu den Ausgangswerten zu Beginn der Therapie, dass sich die Punktwerte um 47 Prozent (-6,7) mit Xolair® zu 150 mg beziehungsweise um 66 Prozent (-9,4) mit Xolair® zu 300 mg verbesserten – im Vergleich zu 25 Prozent (-3,6) in der Patientengruppe, die Placebo erhielt. Darüber hinaus war der Anteil der Patienten (36%), die in Woche 12 frei von Juckreiz und Quaddeln waren, in der Gruppe mit Xolair® zu 300 mg grösser als in der Gruppe der Patienten, die Xolair® zu 150 mg (15%) beziehungsweise Placebo erhielten (9%). Ähnliche Ergebnisse wurden in der ASTERIA-II-Studie beobachtet.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Patienten unter der Behandlung mit Xolair® auftraten, waren Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwellungen in Nase, Rachen oder Nasennebenhöhlen, Husten, Gelenkschmerzen sowie Infektionen der oberen Atemwege. ❖

red

Quelle: Pressemitteilung Roche, 24. März 2014