

09. November 2017

---

## Rheumatoide Arthritis: Langzeitergebnisse für Adalimumab-Biosimilar bestätigen die klinische Äquivalenz

Gerade wurden neue Langzeitergebnisse der klinischen Phase-III-Studie VOLTAIRE<sup>®</sup>-RA, in der das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Cyltezo<sup>®</sup>, dem Adalimumab-Biosimilar (BI 695501), im Vergleich zu Humira<sup>®</sup> untersucht wurde, öffentlich. Die Ergebnisse zeigen, dass Cyltezo<sup>®</sup> bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis (RA) über 48 Wochen eine vergleichbare klinische Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität zu Humira<sup>®</sup> aufweist, auch bei Patienten, die in der 24. Behandlungswoche von Humira<sup>®</sup> auf Cyltezo<sup>®</sup> wechselten (1).

„Diese 1-Jahres-Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie Immunogenität bestätigen die solide Datenlage, die bereits dokumentiert hat, dass Cyltezo<sup>®</sup> bioäquivalent zu Humira<sup>®</sup> ist“, sagte Karsten Kissel, Leiter Global Medical Affairs Biosimilars bei Boehringer Ingelheim. „Mit der Entwicklung von Biosimilars für Patienten mit chronischen Entzündungskrankheiten wie Rheumatoider Arthritis möchten wir einen entscheidenden Beitrag zur Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen leisten. Diese Studie ist ein wichtiger Bestandteil unseres klinischen Studienprogramms, in dem wir Cyltezo<sup>®</sup> ebenfalls bei Plaque-Psoriasis und Morbus Crohn untersuchen.“

„Die Ergebnisse zur Wirksamkeit über 48 Wochen sind überzeugend und belegen erneut die Vergleichbarkeit zum Referenzarzneimittel auch über diesen langen Zeitraum. Darüber hinaus erzielte das Adalimumab-Biosimilar ähnliche Ergebnisse im Vergleich der Sicherheit bei einer Subgruppe von Patienten, die bis zur Woche 58 untersucht wurden“, sagte Stanley B. Cohen, MD, Metroplex Clinical Research Center, Presbyterian Hospital, Dallas, Texas. „Diese Studie demonstriert außerdem, dass Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität unverändert bleiben, wenn Patienten vom Referenzarzneimittel zum Biosimilar wechselten.“ Die Daten werden auf dem ACR 2017 in San Diego in Kalifornien vorgestellt.

Die EMA hat Cyltezo<sup>®</sup> für die Behandlung mehrerer chronisch entzündlicher Autoimmunerkrankungen zugelassen. Diese umfassen bei Erwachsenen unter anderem:

- Mittel- bis hochgradig aktive Rheumatoide Arthritis
- aktive und progressive Psoriasis-Arthritis
- Mittel- bis hochgradig aktiver Morbus Crohn
- Schwere aktive Ankylosierende Spondylitis
- Mittel- bis hochgradig aktive Colitis ulcerosa
- Schwere Axiale Spndyloarthritis ohne radiographischen Nachweis von AS
- Mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis
- Mittelschwere bis schwere Hidradenitis suppurativa
- Nicht-infektiöse Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis.

Weiterhin wurde Cyltezo<sup>®</sup> zur Behandlung von pädiatrischen Entzündungskrankheiten, darunter mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (für Kinder im Alter von sechs Jahren und älter), schwere chronische Plaque-Psoriasis (vier Jahre und älter), enthesitis-assoziierte Arthritis (sechs Jahre und älter) und polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (zwei Jahre und älter), zugelassen.

Quelle: Boehringer Ingelheim

*Literatur:*

(1) Cohen S, et al. Biosimilar Candidate BI 695501 and Adalimumab Reference Product have Similar Efficacy and Safety in Patients with Moderately-to-Severely

