

+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++

Rituximab-Biosimilar Truxima

Neuzulassung bei Pemphigus vulgaris und Indikationserweiterung bei Vaskulitiden

15. Oktober 2019 - Mundipharma Deutschland teilt mit, dass das Rituximab-Biosimilar Truxima[®] nun auch zur Behandlung von Patienten mit mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris (PV) sowie für die Anwendung zur remissionserhaltenden Therapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA) von der EMA zugelassen wurde.^{1,2} Die Zulassungserweiterung entspricht der Zulassung des Rituximab-Referenzbiologikums MabThera[®].³

Der Pemphigus vulgaris gehört zu den blasenbildenden Autoimmundermatosen.⁴ Die jährliche Inzidenz von Pemphiguserkrankungen liegt in Deutschland bei 1-2 Fällen pro 1.000.000 Einwohner.⁴ Es handelt sich um organspezifische Erkrankungen, bei denen gegen Strukturproteine der Haut bzw. Schleimhaut gerichtete Autoantikörper eine Spaltbildung hervorrufen, die klinisch als Blasenbildung auftritt. Etwa 80 Prozent der Pemphiguserkrankungen entfallen auf den Pemphigus vulgaris, der sich bevorzugt zwischen dem 40. und 60. Lebensjahr manifestiert. Zur Behandlung des Pemphigus vulgaris / foliaceus wird in der derzeit gültigen S2K-Leitlinie der AWMF eine systemische immunsuppressive/ immunmodulierende Therapie in Kombination mit topischen antiseptischen Substanzen und ggf. topischen Kortikosteroiden empfohlen.⁴

Indikationserweiterung von Truxima[®] auch bei Vaskulitiden

Die Indikationen von Truxima[®] wurden darüber hinaus entsprechend den Indikationsgebieten von MabThera[®] bei Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenersche Granulomatose, GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA) erweitert. Neben der Remissionsinduktion in Kombination mit Glucocorticoiden ist das Rituximab-Biosimilar nun auch für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit schwerer, aktiver GPA und MPA zugelassen.^{1,2}

Referenzen:

1. European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/truxima#product-information-section>, aufgerufen am 24.09.2019
2. Fachinformation Truxima[®] 100 mg/500 mg, Stand Juni 2019
3. Fachinformation MabThera[®] i.v., Stand Juli 2019
4. S2K Leitlinie Diagnostik und Therapie des Pemphigus vulgaris / foliaceus und des bullösen Pemphigoids; AWMF-Register-Nummer (013-071) https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-071I_S2k_Pemphigus_vulgaris_und_bulloeser_Pempghigoid_2014-12-verlaengert.pdf, aufgerufen am 24.09.2019
5. Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Rituximab, EPAR Assessment Report: Truxima[®], EMA/CHMP/75695/2017. Abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004112/WC500222695.pdf, aufgerufen am 24.09.2019
6. Kim WS et al. ASH-Jahrestagung 2018, Abstract 1616
7. Lauertaxe Taxe-VK, ohne Berücksichtigung von Parallel- oder Re-Importen, Stand 15.09.2019

Quelle:

Presseinformation: Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG - „Rituximab-Biosimilar Truxima[®]: Neuzulassung bei Pemphigus vulgaris und Indikationserweiterung bei Vaskulitiden“ - Frankfurt am Main, 30. September 2019

+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++