

## Hereditäres Angioödem

1 Jahr nach der Markteinführung hat Lanadelumab (TAKHZYRO®<sup>▼</sup>) die Therapie bereits neu definiert

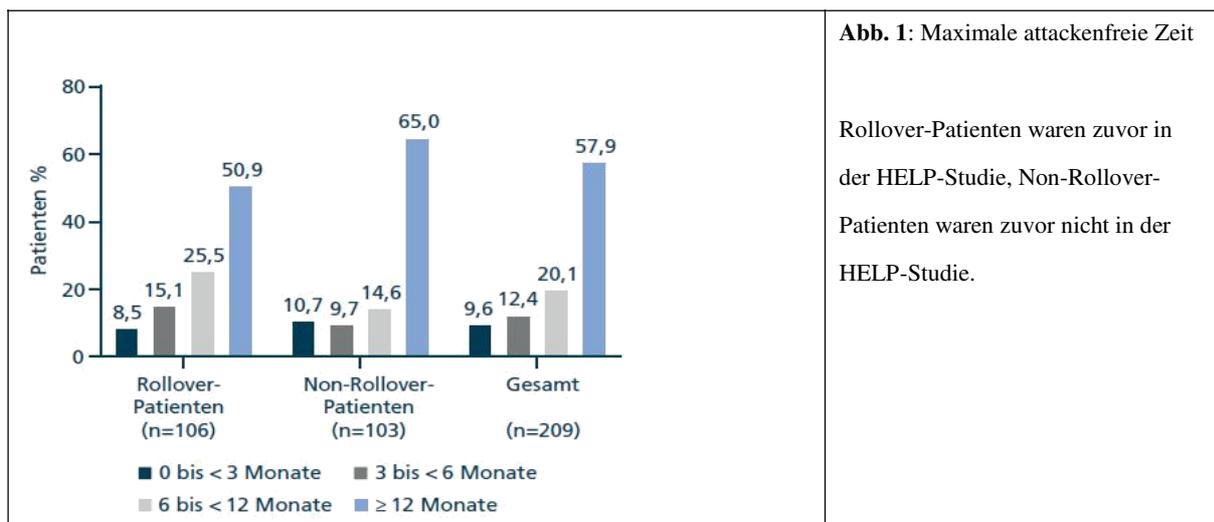
25. März 2020 – Seit Februar 2019 eröffnet die Prophylaxe mit Lanadelumab Patienten ab 12 Jahren mit einem hereditären Angioödem (HAE) eine Chance auf lang anhaltende Attackenfreiheit.<sup>1-3</sup> Bereits die Zulassungsstudie HELP zeigte dessen Potential, die Häufigkeit von Schwellungs-attacken zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern.<sup>1,4</sup> Auf dieser Basis hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im August 2019 für Lanadelumab als erstem Wirkstoff in dieser Indikation einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt.<sup>5</sup> Konsistent mit der Zulassungsstudie waren auch in der Zwischenanalyse der offenen Verlängerungsstudie (open-label extension, OLE) fast 8 von 10 Patienten (78 %) mindestens 6 Monate attackenfrei und die Lebensqualität verbesserte sich erheblich.<sup>2,3,6</sup>

Das HAE führt zu wiederholten Ödem-Attacken (Schwellungen), die im Gesicht, an den Extremitäten oder Genitalien stark beeinträchtigend, im Abdominalbereich sehr schmerzhaft und in den Atemwegen lebensgefährlich sein können. Durch die Attacken selbst und die Angst vor der nächsten Attacke ist die Krankheitslast enorm. Alltag, Ausbildung und Beruf sind erheblich beeinträchtigt.<sup>7,8</sup> Ein optimales HAE-Management und eine effektive Attackenreduktion sind daher von großer Bedeutung.<sup>5</sup>

### Mit Lanadelumab Chance auf Attackenfreiheit und bessere Lebensqualität

In der Zulassungsstudie HELP (Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis) konnte Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen die Attackenhäufigkeit um 87 % reduzieren. Im Steady-State (konstante Plasmaspiegel nach 6 Dosen alle 2 Wochen) blieben 77 % der Patienten ganz frei von Attacken. Zudem konnte die Lebensqualität der Patienten klinisch bedeutsam verbessert werden.<sup>1,4</sup>

109 Patienten aus der Zulassungsstudie wurden in die OLE eingeschlossen (Rollover-Patienten) sowie weitere 103 Patienten, die mindestens eine Attacke in den 12 Wochen vor Studieneinschluss erlitten hatten (Non-Rollover-Patienten).<sup>2,3,6</sup> In der Zwischenanalyse (Zeitraum der Datenerfassung: 26. Mai 2016 – 31. August 2018) zeigte sich mit Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen weiterhin eine um 87 % reduzierte Attackenrate. 58 % der Patienten blieben  $\geq 12$  Monate, 78 % der Patienten  $\geq 6$  Monate attackenfrei (Abb. 1 „Gesamt“: Angaben zu 6 bis < 12 Monate plus  $\geq 12$  Monate).<sup>2</sup> Auch Patienten, die zuvor eine Langzeitprophylaxe mit C1-Inhibitor-Konzentrat erhalten hatten, erfuhren nach der Umstellung auf die Lanadelumab-Behandlung eine deutliche Reduktion der Attackenrate.<sup>9</sup>



Rollover-Patienten aus der HELP-Studie behielten die Verbesserungen der Lebensqualität bei – gemessen im Angioedema Quality of Life Questionnaire (AE-QoL). Non-Rollover-Patienten zeigten erhebliche Verbesserungen im AE-QoL, vor allem in den Domänen Angst/Schamgefühl und Funktionsfähigkeit.<sup>6</sup> Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken während der Behandlungszeit.<sup>3</sup>

## Lebensqualität triggert die Entscheidung zur Langzeitprophylaxe

Nach aktuellen internationalen Leitlinien zum HAE-Management sollte eine Langzeitprophylaxe bei allen Betroffenen mit erhöhter Krankheitsaktivität erwogen werden. Dabei seien Häufigkeit und Schwere der Attacken, Beeinträchtigungen der Lebensqualität sowie individuelle Präferenzen der Patienten zu berücksichtigen.<sup>10</sup> „Aus Rückmeldungen von Behandlern wissen wir, dass nach den Studienergebnissen mit Lanadelumab die Lebensqualität bei der Therapieentscheidung immer mehr an Bedeutung gewinnt. Auf dieser Basis entscheiden sich immer mehr Patienten für eine Langzeitprophylaxe“, so Dr. Norbert Zessack, Medical Affairs Lead HAE / Immunology / Rare Metabolic Diseases der Shire Deutschland GmbH, jetzt Teil der Takeda Group. „Behandler sehen hierbei wie der GBA für die Patienten einen beträchtlichen Zusatznutzen von Lanadelumab, das bereits jetzt – ein Jahr nach Verfügbarkeit – die HAE-Therapie neu definiert hat.“

### Referenzen:

1. Fachinformation TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung (Lanadelumab), März 2019.
2. Riedl MA et al. Poster presented at the ACAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/506862](http://www.shirecongressposters.com/506862).
3. Johnston DT et al. Poster presented at the ACAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/828223](http://www.shirecongressposters.com/828223).
4. Banerji A et al. JAMA 2018;320 (20):2108–2121.
5. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Lanadelumab. <https://www.g-ba.de/beschluesse/3905/>, 1. August 2019.
6. Lumry WR et al. Poster presented at the ACAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/825365](http://www.shirecongressposters.com/825365).
7. Aygören-Pürsün E et al. Orphanet J Rare Dis 2014;9:99.
8. Caballero T et al. Allergy Asthma Proc 2014;35:47-53.
9. Riedl MA et al. Poster presented at the AAAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/209788](http://www.shirecongressposters.com/209788).
10. Maurer M et al. Allergy 2018;73:1575-1596.

### TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung ▼

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

### Quelle:

Shire Deutschland GmbH - Shire ist jetzt ein Teil von Takeda - Berlin, 9. März 2020

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++