

Journal für Gastroenterologische und Hepatologische Erkrankungen

Fachzeitschrift für Erkrankungen des Verdauungstraktes

Pharma-News

*Journal für Gastroenterologische
und Hepatologische Erkrankungen*

2015; 13 (4), 24-29

Österreichische Gesellschaft
für Gastroenterologie und
Hepatologie

www.oeggh.at



ÖGGH

Österreichische Gesellschaft
für Chirurgische Onkologie

www.aco-asso.at

acoasso
Österreichische Gesellschaft für Chirurgische Onkologie
Austrian Society of Surgical Oncology

Homepage:

**[www.kup.at/
gastroenterologie](http://www.kup.at/gastroenterologie)**

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in EMBASE/Compendex, Geobase
and Scopus

www.kup.at/gastroenterologie

Member of the



Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. 032035263M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Pharma-News

Bioflorin® – Hohe Akzeptanz und nachgewiesene Wirkung bei Antibiotika-assoziiierter Diarrhö (AAD)

98,36 % der Ärzte beurteilen die Wirksamkeit von Bioflorin® in der Prophylaxe der Antibiotika-assoziierten Diarrhö als „sehr gut“ bis „gut“. Über 80 % der Ärzte und Patienten schätzen die Patientenakzeptanz und Compliance bei Einnahme von Bioflorin® als Begleitmedikation zu einer Antibiotika-Therapie als „sehr gut“ bis „gut“ ein. Das sind die überzeugenden Ergebnisse einer neuen nicht-interventionellen Studie (NIS), die eben veröffentlicht wurde [1].

Der menschliche Darm beinhaltet eine enorme Vielfalt an Bakterien, die als komplexes Ökosystem interagieren. Die Einnahme von Antibiotika verändert die bakterielle Darmflora und kann Diarrhö verursachen [2]. „Die begleitende Verabreichung eines wissenschaftlich evaluierten probiotischen Arzneimittels ist eine nachgewiesene effektive Diarrhö-Prophylaxe“, so Univ.-Prof. Dr. Heinz F. Hammer, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie der Univ.-Klinik für Innere Medizin, Graz. Prof. Hammer macht in diesem Zusammenhang allerdings auf zwei Umstände aufmerksam: „Erstens, nicht jedes Probiotikum hat die gleiche Wirkung, was bedeutet, dass nur solche Probiotika zu verwenden sind, für die es einen wissenschaftlichen Wirkungsnachweis gibt. Zweitens, die Compliance der Einnahme muss sichergestellt sein.“



NIS-Bioflorin® 2014

Bei der NIS-Bioflorin® handelt es sich um eine nicht-interventionelle Studie mit dem Ziel, das Wissen über die Anwendung des probiotischen Arzneimittels *Enterococcus faecium* SF68® (Bioflorin®) in der ärztlichen Praxis durch die gesammelten Erfahrungen zu erweitern. An der NIS nahmen 92 Ärzte und 379 Patienten teil. Das Thema Compliance der Patienten in der Einnahme von Bioflorin® bzw. im Einhalten eines 2-Stunden-Abstandes zwischen der Einnahme von Antibiotikum und Probiotikum wurde mittels Ärztefragebogen sowie mittels Aufzeichnung der Einnahmen durch die Patienten erhoben.

Die Auswertung der Fragebögen hat ergeben, dass mehr als 80 % der Patienten hoch-compliant waren, d.h. Bioflorin®

gemäß der ärztlichen Verordnung eingenommen und auch den 2-Stunden-Abstand eingehalten haben. Die Wirksamkeit von Bioflorin® wurde in 86,58 % der Fälle als „sehr gut“ und in 11,78 % als „gut“ beurteilt.

„Diese nicht-interventionelle Studie zeigt, dass die Begleittherapie mit diesem Probiotikum eine hohe Patientenakzeptanz und Compliance aufweist. Somit ist neben der richtigen Indikationsstellung für die Einleitung einer Antibiotika-Therapie mit der begleitenden Diarrhö-Prophylaxe mit *Enterococcus faecium* SF68® (Bioflorin®) ein wichtiger Schritt zum sinnvollen Einsatz von Antibiotika und ihren Begleittherapien getan“, schließt Prof. Hammer aus diesen Daten [1].

Literatur:

1. Hammer HF. NIS-Bioflorin® 2014: Eine nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Beurteilung der Compliance von Patienten, die Bioflorin® als Antibiotika-Begleitmedikation erhalten. J Gastroenterol Hepatol Erkr 2015;13 (3): 20–4.
2. Reisinger EC et al. Antibiotika-assoziierte Diarrhoe. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129 (S2): S111–13.

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Informationen:

Sanova Pharma GesmbH
Mag. Susanne Baumgartner
Medical Affairs Managerin
A-1110 Wien, Haidestraße 4
E-Mail:

susanne.baumgartner@sanova.at

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 17

BIOFLORIN®-Kapseln Zusammensetzung: 1 Kapsel enthält mindestens 75 Mio. lebende Keime von *Enterococcus faecium* SF68® in Trockenkultur. **Sonstige Bestandteile:** 254,70 mg Lactose - Monohydrat, Lactose - Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid; Bestandteile der Kapselhülle: Gelatine, schwarze Drucktinte auf Eisenoxidbasis (E 172). **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Therapie und als Adjuvans bei unspezifischer Enteritis, Enterocolitis und toxischen Dyspepsien bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren. Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen Berichte über erfolgreiche Anwendungen vor, doch sind diese durch klinische Studien noch nicht abgesichert. Zur Unterstützung des Wiederaufbaues physiologischer Verhältnisse der Darmflora (z.B. nach Antibiotikatherapie). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Immunsuppression (z.B. HIV-Infektion). Strenge Indikationsstellung bei Autoimmunerkrankungen und bei bestehenden ernsten Magen-Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore). **Zulassungsinhaber:** SANOVA PHARMA GesmbH, Haidestraße 4, A - 1110 Wien ATC-Code: A07FA. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. Stand der Information: 12/2014. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.** Stand der Information: 04/2015. BIO_2015_012

Viekirax® und Exviera® zur Behandlung chronischer Hepatitis C wird ab 1. Oktober 2015 von der Krankenkasse erstattet

- *Viekirax & Exviera sind ab sofort in der „gelben Box“.*
- *Sechs klinische Phase III-Zulassungsstudien zeigen Heilungsraten von 95 bis 100 Prozent bei Genotyp 1 Patienten (GT1) und 100 Prozent Heilungsraten bei Genotyp 4 Patienten (GT4) [1].*
- *In Österreich sind ca. 40.000 Personen mit HCV infiziert [5].*

Wien, am 29.09.2015 – Ab dem 1. Oktober 2015 befinden sich die Präparate Viekirax® und Exviera®, die zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-C-Virus Infektion (HCV) zugelassen sind, in der Gelben Box (RE1) des Erstattungskodex. Ein gutes Sicherheitsprofil [1] wurde durch das robuste klinische Entwicklungsprogramm der AbbVie HCV-Therapie bestätigt. Mit der Erstattung wird Betroffenen der Zugang zu einer patientenfreundlichen Therapieoption erleichtert. Ärzte haben ab jetzt eine einfache und sichere Option zur Behandlung der Hepatitis-C-Virus-Infektion.

„Mit der Erstattung von Viekirax® & Exviera® in Österreich können wir betroffenen Menschen mit Hepatitis C vom Genotyp 1 und Genotyp 4 eine Therapiemöglichkeit anbieten, die große Aussicht auf Heilung mit sich bringt“, erklärt Ingo Raimon, General Manager, AbbVie Österreich. „Das ist ein wichtiger Meilenstein in unserem Bekenntnis, die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern, indem wir unsere Forschung zur Entwicklung von innovativen Arzneimitteln führen.“

In Österreich sind rund 40.000 Personen von dieser Viruserkrankung betroffen [5]. Etwa 160 Millionen Menschen sind weltweit mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert. Sechs verschiedene Subtypen – sogenannte Genotypen (GT) – sind bekannt [2, 3]. GT1 ist am häufigsten, wobei die Untergruppen GT1a in den USA und GT1b in Europa vorherrschend sind [4]. 52 % der Patienten in Österreich sind mit dem Genotyp 1b infiziert [5]. Bei 10–20 % der Patienten führt die Infektion im Laufe der Zeit zu einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, wie Leberfibrose oder kompensierter Leberzirrhose [2].

Über Viekirax® + Exviera®

Die Europäische Kommission (EMA) hat Viekirax® 12,5 mg/75 mg/50 mg Filmtabletten + Exviera® 250 mg Filmtabletten zur Behandlung von Patienten mit chronischer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) vom Genotyp 1 (GT1) zugelassen, einschließlich Patienten mit kompensierter Zirrhose. Viekirax® wurde von der EMA zur Behandlung von Patienten mit chronischer HCV-Infektion vom Genotyp 4 (GT4) zugelassen.

Viekirax® besteht aus der Fixdosiskombination Paritaprevir 150 mg (NS3/4A-Protease-Inhibitor), Ritonavir 100 mg und Ombitasvir 25 mg (NS5A-Inhibitor) und wird einmal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen. Exviera® besteht aus Dasabuvir 250 mg (nichtnukleosidischer NS5B-Polymerase-Inhibitor) und wird zweimal täglich mit oder ohne Ribavirin (RBV) eingenommen. Die Behandlungsdauer von Viekirax® + Exviera®

beträgt 12 Wochen mit oder ohne RBV. Bei GT1a-Patienten mit kompensierter Leberzirrhose wird eine Therapiedauer von 24 Wochen empfohlen [2].

Paritaprevir wurde im Zuge der bestehenden Zusammenarbeit zwischen AbbVie und Enanta Pharmaceuticals zu HCV-Protease-Inhibitoren und Therapieregimen mit Protease-Inhibitoren entdeckt. Der Wirkstoff Paritaprevir wurde in weiterer Folge von AbbVie zur Verwendung in Kombination mit anderen Prüfpräparaten zur HCV-Therapie entwickelt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen bzw. Informationen zum klinischen Entwicklungsprogramm von AbbVie zu HCV finden Sie unter www.clinicaltrials.gov.

Über AbbVie

AbbVie ist ein globales, forschendes BioPharma-Unternehmen. Mission des

Unternehmens ist es, mit seiner Expertise, seinem einzigartigen Innovationsansatz und seinen engagierten Mitarbeitern neuartige Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Krankheiten der Welt zu entwickeln und bereitzustellen. Zusammen mit seiner hundertprozentigen Tochtergesellschaft Pharmacyclics beschäftigt AbbVie weltweit mehr als 28.000 Mitarbeiter und vertreibt Medikamente in mehr als 170 Ländern. In Österreich ist AbbVie mit rund 130 Mitarbeitern in Wien vertreten.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abbvie.at und www.abbvie.com oder folgen Sie @ AbbVienews auf Twitter oder besuchen Sie unsere Karriereseite auf Facebook.

Literatur:

1. Viekirax + Exviera Fachinformation, Stand 07/2015

2. Lavanchy D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus. Clin Microbiol Infect 2011; 17: 107–15.

3. Centers for Disease Control and Prevention; <http://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm#d4>; (Zugriff: 10. August 2015)

4. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: management of hepatitis C virus infection. J Hepatol 2014; 60: 392–420.

5) Bruggmann P et al. Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in selected countries. J Viral Hepat 2014; 21 (Suppl 1): 5–33.

Fachkurzinformationen untenstehend

Weitere Information:

AbbVie GmbH

Mag. (FH) Barbara Ranzenhofer

Tel. 01/20589212

E-Mail:

barbara.ranzenhofer@abbvie.com

ATHCV150538-11082015

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text und zum Inserat auf Seite 8

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg Filmtabletten **ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Ombitasvir, 75 mg Paritaprevir und 50 mg Ritonavir. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Viekirax wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation). Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh C). Anwendung ethinylestradiolhaltiger Arzneimittel wie etwa die in den meisten oralen Kombinationskontrazeptiva oder kontrazeptiven vaginalen Ringen enthaltenen. Arzneimittel, deren Abbau und Ausscheidung stark von CYP3A abhängen und bei denen ein erhöhter Wirkstoffspiegel im Plasma mit schwerwiegenden Ereignissen vergesellschaftet ist, dürfen nicht zusammen mit Viekirax verabreicht werden. Beispiele für CYP3A4-Substrate sind: Alfuzosinhydrochlorid, Amiodaron, Astemizol, Terfenadin, Chinidin, Cisaprid, Colchicin bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung, Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin, Methylethylergometrin, Fusidinsäure, Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin, oral angewendetes Midazolam oder Triazolam, Pimozid, Quetiapin, Salmeterol, Sildenafil (bei Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie), Ticagrelor. Bei gleichzeitiger Anwendung von Viekirax mit oder ohne Dasabuvir mit Arzneimitteln, die starke oder moderate Enzyminduktoren sind, ist zu erwarten, dass die Plasmakonzentrationen von Ombitasvir, Paritaprevir und Ritonavir sinken und ihre therapeutische Wirkung reduziert ist; sie dürfen nicht zusammen angewendet werden. Beispiele kontraindizierter starker oder moderater Enzyminduktoren sind: Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Efavirenz, Nevirapin, Etravirin, Enzalutamid, Johanniskraut (Hypericum perforatum), Mitotán, Rifampicin. Bei gleichzeitiger Anwendung von Viekirax mit oder ohne Dasabuvir mit Arzneimitteln, die starke Inhibitoren von CYP3A4 sind, ist zu erwarten, dass die Plasmakonzentrationen von Paritaprevir ansteigen; sie dürfen daher nicht zusammen mit Viekirax angewendet werden. Beispiele kontraindizierter starker CYP3A4-Inhibitoren sind: Clarithromycin, Telithromycin, Cobicistat, Conivaptan, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol. **SONSTIGE BESTANDTEILE:** Tablettenkern: Copovidon, Tocopherol, Propylenglykolmonolaurat, Sorbitanlaurat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumstearylfumarat. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Polyethylenglykol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172). **NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** AbbVie Ltd, Maidenhead, SL6 4XE, Vereinigtes Königreich **VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH:** AbbVie GmbH, 1230 Wien **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung; direkt wirkende antivirale Mittel, ATC-Code: noch nicht zugewiesen

Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **STAND DER INFORMATION:** 07/2015

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Exviera 250 mg Filmtabletten **ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Filmtablette enthält 250 mg Dasabuvir (als Natrium-Monohydrat). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 44,94 mg Lactose (als Monohydrat). **ANWENDUNGSGEBIETE:** Exviera wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation). Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation. **GE-GENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Anwendung ethinylestradiolhaltiger Arzneimittel wie etwa die in den meisten oralen Kombinationskontrazeptiva oder kontrazeptiven vaginalen Ringen enthaltenen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Exviera mit Arzneimitteln, die starke oder moderate Enzyminduktoren sind, ist zu erwarten, dass die Dasabuvir-Plasmakonzentrationen sinken und seine therapeutische Wirkung reduziert ist. Beispiele kontraindizierter Induktoren sind Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Efavirenz, Nevirapin, Etravirin, Enzalutamid, Johanniskraut (Hypericum perforatum), Mitotán, Rifampicin. Arzneimittel mit starken CYP2C8-hemmenden Eigenschaften können zu einer erhöhten Plasmakonzentration von Dasabuvir führen und dürfen nicht zusammen mit Exviera verabreicht werden. Ein Beispiel kontraindizierter CYP2C8-Inhibitoren ist Gemfibrozil. Exviera wird zusammen mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir angewendet. Zu den Kontraindikationen für Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir siehe die entsprechende Fachinformation. **SONSTIGE BESTANDTEILE:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460(ii)), Lactose-Monohydrat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b). Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Polyethylenglykol 3350, Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172). **NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:** AbbVie Ltd, Maidenhead, SL6 4UB, Vereinigtes Königreich **VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH:** AbbVie GmbH, 1230 Wien **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung; direkt wirkende antivirale Mittel, ATC-Code: noch nicht zugewiesen

Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **STAND DER INFORMATION:** 07/2015

Vedolizumab (Entyvio®): Erste darmselektive Strategie bei CED*

H. Leitner

Mit Vedolizumab steht seit vergangem Jahr ein neues, darmselektives Medikament zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) zur Verfügung. Im umfangreichen GEMINI-Studienprogramm wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Vedolizumab bei M. Crohn und Colitis ulcerosa evaluiert.

In den letzten Jahren hat die Forschung bezüglich der CED große Fortschritte gemacht. So sind heute mehr als 200 Suszeptibilitätsgene für M. Crohn und Colitis ulcerosa (CU) bekannt [1, 2]. „Eine entscheidende Rolle neben der Genetik spielen vor allem Umweltfaktoren, allen voran die intestinale Mikrobiota“, sagt **Priv.-Doz. Dr. Alexander Moschen, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Innsbruck**. Im gesunden Darm interagiert die intestinale Mikrobiota mit dem Immunsystem des Darmes im Sinne einer Homöostase [3]. Kommt es zu einer Störung, etwa durch eine Salmonellen-Infektion, werden entzündliche Prozesse in Gang gesetzt und die Mikrobiota stark verändert. „Der gesunde Darm ist in der Lage, das Mikrobiom wieder in den ursprünglichen Zustand zu versetzen. Bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen kommt es allerdings zu einer Perpetuierung von Entzündungsprozessen, die einander aufschaukeln, und das Wiederherstellen der Homöostase ist nicht mehr möglich“, erklärt Moschen.

Bei Patienten mit CED ist die Mikrobiota verändert, wobei die Schwere der Erkrankung mit dem Grad der Veränderung korreliert [4]. Eine zentrale Einflussgröße auf die Mikrobiota ist die Ernährung. Moschen: „Alles, was wir essen, verändert die Mikrobiota und kann daher als Präbiotikum bezeichnet werden.“ Ernährungstherapien wie Elementar- oder Polymerdiäten sind ja beim Morbus Crohn des Kindes und des Erwachsenen wirksam [5].

Colitis ulcerosa

Mit Vedolizumab steht seit vergangem Jahr ein neues, darmselektives Medikament zur Behandlung von CED zur Verfügung. Vedolizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der $\alpha 4\beta 7$ -Integrin bindet, das bei der Inflammation eine zentrale Rolle spielt. Die Wirksamkeit von Vedolizumab wurde in drei placebokontrollierten klinischen Studien bei Patienten mit CU (GEMINI I) [6] und M. Crohn (GEMINI II und III) [7, 8] untersucht. Darüber hinaus wird derzeit in GEMINI LTS die Langzeitsicherheit von Vedolizumab geprüft.

Primäre Endpunkte in den GEMINI-Studien waren klinischer Response (CU) bzw. klinische Remission (MC) nach Induktionstherapie (6 Wochen) sowie klinische Remission in der Erhaltungstherapie während 52 Wochen.

In GEMINI I [6] zeigten unter Vedolizumab 47,1 % der Patienten mit CU nach der Induktionsphase ein klinisches Ansprechen, während es im Placeboarm nur 25,5 % waren ($p < 0,001$). 16,9 % der Patienten in der Vedolizumab-Gruppe waren zu diesem Zeitpunkt in Remission und bei 40,9 % konnte eine Mukosaheilung festgestellt werden. Die Patienten mit klinischem Ansprechen auf Vedolizumab setzten die Therapie während der Erhaltungsphase fort oder wurden 1:1:1 auf Vedolizumab alle 8 Wochen, alle 4 Wochen oder in den Placeboarm randomisiert. Nach 52 Wochen zeigten 56,6 % der Patienten, die Vedolizumab alle 8 Wochen erhalten hatten, ein dauerhaftes Therapieansprechen, und die Rate an Mukosaheilung lag bei 51,6 %. „Aktuelle, im Rahmen der UEGW 2014 präsentierte Daten zeigen, dass diese Wirksamkeit auch über einen langen Zeitraum von 104 Wochen weitgehend erhalten bleibt [9]“, berichtet Univ.-Prof. Dr. Herbert Tilg, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Innsbruck.

Morbus Crohn

In GEMINI II [7] und GEMINI III [8] wurden Patienten mit M. Crohn eingeschlossen, wobei mehr als 75 % der Patienten in GEMINI III bereits ein Versagen einer Anti-TNF-Therapie auf-

wiesen. Nach der Induktionsphase war in GEMINI II in Bezug auf die klinische Remission mit 14,5 % vs. 6,8 % ein signifikanter Vorteil in der Vedolizumab- gegenüber der Placebogruppe zu beobachten ($p = 0,02$). Während der Vorteil für Vedolizumab hinsichtlich CDAI-100-Ansprechens nach sechs Wochen nicht signifikant war (31,4 % vs. 25,7 %; $p = 0,2$), stieg der Therapieerfolg während der Erhaltungsphase kontinuierlich an, sodass in Woche 52 39 % der Patienten in klinischer Remission waren und 43,5 % ein CDAI-100-Ansprechen aufwiesen [7]. „Obwohl die GEMINI-II-Studie für diese Fragestellung nicht ausgelegt war, konnte in einer kleinen Fallzahl von Patienten mit Fisteln in 33 % nach 12 Monaten ein Fistelverschluss beobachtet werden“ [10], berichtet Tilg.

In GEMINI III konnte für Patienten mit vorangegangenen Versagen einer Anti-TNF-Therapie in Woche 6 hinsichtlich klinischer Remission zwar noch kein signifikanter Vorteil in der Vedolizumab-Gruppe beobachtet werden, die Auswertung der Daten in Woche 10 zeigte allerdings einen signifikanten Vorteil für Vedolizumab gegenüber Placebo (26,6 % vs. 12,1 %; $p = 0,001$) [8].

In Bezug auf die Sicherheit von Vedolizumab berichtet Tilg, dass über die erwartbaren unerwünschten Wirkungen wie Nasopharyngitis, Kopfschmerz und Arthralgien hinaus keine substanziellen Nebenwirkungen und Infektionen zu beobachten waren.

Quelle: „IBS/IBD – Was gibt es Neues“, Satellitensymposium im Rahmen der 48. Jahrestagung der ÖGGH, 19.06.2015, Salzburg.

Literatur:

1. Jostins L et al. Host-microbe interactions have shaped the genetic architecture of inflammatory bowel disease. *Nature* 2012; 491: 119–24.
2. Kaser A et al. Inflammatory bowel disease. *Annu Rev Immunol* 2010; 28: 573–621.
3. Tilg H, Moschen A. Food, immunity, and the microbiome. *Gastroenterology* 2015; 148: 1107–19.
4. De Cruz P et al. Characterization of the gastrointestinal microbiota in health and inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2012; 18: 372–90.
5. O'Moráin C et al. Elemental diet as primary treatment of acute Crohn's disease: a controlled trial. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1984; 288: 1859–62.

*) Nachdruck aus *Universum Innere Medizin* 6/2015, mit Genehmigung von Medmedia

6. Feagan BG et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med* 2013; 369: 699–710.
7. Sandborn WJ et al. v Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med* 2013; 369: 711–21.
8. Sands BE et al. Effects of vedolizumab induction therapy for patients with Crohn's disease in whom tumor necrosis factor antagonist treatment failed. *Gastroenterology* 2014; 147: 618–27.

9. Feagan BG et al., Longterm efficacy of Vedolizumab therapy for ulcerative colitis. Kongressbeitrag UEGW 2014, Abstract PO206.

10. Feagan BG et al., Vedolizumab for the treatment of fistulising Crohn's disease: an exploratory analysis of data from GEMINI II. ECCO 2015, P508.

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Information:



Astrid Strohmeyer
Takeda Pharma GmbH
Euro Plaza, Geb. F
A-1120 Wien, Technologiestraße 5
E-mail: Astrid.Strohmeyer@takeda.com

ENTPR07152

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text

Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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. **Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. Vedolizumab, ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, produziert in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen), bindet an das humane $\alpha 4 \beta 7$ -Integrin. **Liste der sonstigen Bestandteile:** L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa: Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Morbus Crohn: Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B. progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva. **ATC-Code:** L04AA33. Inhaber der Zulassung: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dänemark. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. *Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.* [0414]

Aktuelle Forschungen haben einen neuen Ansatz für die Migräne-Behandlung herausgefunden: Durch Stärkung der Darmbarriere mit speziell ausgewählten Darmbakterien können Migräne-Attacken deutlich gesenkt werden

Viele Betroffene spüren, was gleich auf sie zukommt: Regelmäßig wiederkehrende, anfallsartige oder pulsierende Kopfschmerzen. Dumpf oder stechend. Ein- oder beidseitig. Oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen, Licht-, Lärm und Geruchsempfindlichkeit, aber auch von Darmproblemen wie Verstopfung. Die Migräne greift in den Alltag ein.

Die üblichen Medikamente zur Akuttherapie sind für Migräne-Patienten dauerhafte Wegbegleiter: Schmerzmittel und auch Mittel gegen die Übelkeit sind nicht mehr wegzudenken, um trotz eines Migräne-Anfalls im Alltag soweit als möglich „funktionieren“ zu können.

Darm-Leber-Hirn-Achse

Hochaktuelle Forschungen haben jetzt aber eine ganz neue Möglichkeit der Migräne-Behandlung aufgezeigt, die über die sogenannte „Darm-Leber-Hirn-Achse“ funktioniert: Das Blut aus dem gesamten Magen-Darm-Trakt wird in der Pfortader gesammelt und zuerst in die Leber transportiert, um von toxischen Stoffen befreit zu werden. Danach erst gelangt das so gereinigte Blut ins Herz und von dort weiter ins Gehirn, das so seine Nährstoffe erhält. Allerdings ist die Kapazität der Leber begrenzt! Durch unsere oft ungesunde Lebensweise (zu viel Zucker, Kaffee, Alkohol und Stress) kann im Darm ein sogenanntes „leaky gut“ entstehen, eine entzündete, durchlässige Darmschleimhaut, durch die enorme Mengen an Schad- und Giftstoffen ins Blut gelangen. Vor allem dann, wenn zu wenig aktive Darmbakterien vorhanden sind, um Reinigung und Schutz verlässlich durchzuführen. Die Leber schafft es dann nicht mehr, diese große Menge an schädlichen Stoffen vollständig abzubauen. Sie verbleiben somit im Blut und gelangen bis ins Gehirn. Normalerweise sitzen hier Fresszellen, die das Gehirn sauber und funktionsfähig erhalten. Diese „Mikroglia“ genannten Zellen sind aber in ihrer Reifung und Aktivierung von jenen Stoffen abhängig, die unsere Darmbakterien produzieren, nämlich Butyrat. Zu wenige probiotische Bakterien im Darm bedeutet somit eine Reduktion der „Säuberungstruppe“ im Gehirn, und das hat Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen und auch Migräne zur Folge.

Darüber hinaus ist die Darmbarriere zu stärken, und dies gelingt mit speziell ausgewählten Darmbakterien (OMNi-BiOTiC® MIGRAene*, erhältlich in Ihrer Apotheke): Wissenschaftliche Studien mit Migräne-Patienten konnten eindeutig belegen, dass bereits durch die achtwöchige Gabe von OMNi-BiOTiC® MIGRAene sowohl die Intensität als auch die Häufigkeit von Migräne-Attacken deutlich gesenkt werden konnte – und das ganz ohne unerwünschte Effekte.

dukation der „Säuberungstruppe“ im Gehirn, und das hat Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen und auch Migräne zur Folge.

Darmbarriere stärken

Daher ist die beste und natürlichste Option zur Behandlung der Migräne, die Darmbarriere zu stärken, und dies gelingt mit speziell ausgewählten Darmbakterien (OMNi-BiOTiC® MIGRAene*, erhältlich in Ihrer Apotheke): Wissenschaftliche Studien mit Migräne-Patienten konnten eindeutig belegen, dass bereits durch die achtwöchige Gabe von OMNi-BiOTiC® MIGRAene sowohl die Intensität als auch die Häufigkeit von Migräne-Attacken deutlich gesenkt werden konnte – und das ganz ohne unerwünschte Effekte.

* Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät)

Weitere Information:

Institut Allergosan Pharmazeutische
Produkte Forschungs- und Vertriebs-
GmbH
A-8042 Graz, Schmiedlstraße 8a
E-mail: info@allergosan.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ [Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)