

# PRESSEMITTEILUNG

## **Lanadelumab (TAKHZYRO<sup>®</sup>▼): G-BA erkennt beträchtlichen Zusatznutzen zur Behandlung des hereditären Angioödems an\***

Berlin, 12.8.2019 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat „für Patienten ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) für die Behandlung mit Lanadelumab einen beträchtlichen Zusatznutzen“ festgestellt.<sup>1</sup> Seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) hat der G-BA von den mehr als 90 bewerteten Patientenpopulationen bei „Orphan Drugs“ bislang nur in 13 Fällen einem Produkt den zweithöchsten Zusatznutzen „beträchtlich“ zugesprochen. „Lanadelumab konnte aufgrund der guten Ergebnisse in der Zulassungsstudie<sup>2,3</sup> hinsichtlich der Reduktion der Krankheitslast durch HAE-Attacken und der verbesserten Lebensqualität bei gleichzeitig sehr guter Verträglichkeit punkten“, so Thomas Temme, Leiter des Bereichs Market Access und Public Affairs bei Shire (jetzt Teil der Takeda Group).

Das HAE führt zu wiederholten Ödem-Attacken (Schwellungen) in verschiedenen Körperregionen, die im Gesicht, an den Extremitäten oder Genitalien stark beeinträchtigend und im Abdominalbereich sehr schmerzhaft sein können. Attacken der Atemwege sind lebensbedrohlich, sie können zum Ersticken führen. Durch die unvorhersehbaren Attacken selbst, durch Beeinträchtigungen von Alltag, Ausbildung und Beruf sowie die Angst vor der nächsten Attacke ist die Krankheitslast der Patienten enorm.<sup>4,5</sup> Ein optimales HAE-Management und eine effektive Reduktion der Attacken sind daher von großer Bedeutung.<sup>6</sup>

### **Chance auf Attackenfreiheit und bessere Lebensqualität**

Basis für den G-BA-Beschluss waren die Ergebnisse der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten multizentrischen Phase-III-Studie HELP (Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis), in der 125 Patienten ab 12 Jahren über 26 Wochen (Tag 0 bis Tag 182) untersucht wurden.<sup>2,3</sup>

Shire Deutschland GmbH, jetzt Teil der Takeda Group

Shire Deutschland GmbH  
Friedrichstr. 149  
D-10117 Berlin  
Telefon +49 30 20 65 82 0  
Telefax +49 30 20 65 82 100  
shire.de

Geschäftsführer:  
Heidrun Irschik-Hadjieff  
Roland Kurney

Rechtsform: GmbH  
Sitz: Berlin  
Registergericht: Charlottenburg  
HRB 191790  
USt. Id-Nr.: DE 297264154

Kontoinhaber:  
Shire Deutschland GmbH  
Bankname: Bank of America  
IBAN: DE94 5001 0900 0020 4700 16  
BIC: BOFADEFX

Mit Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen...

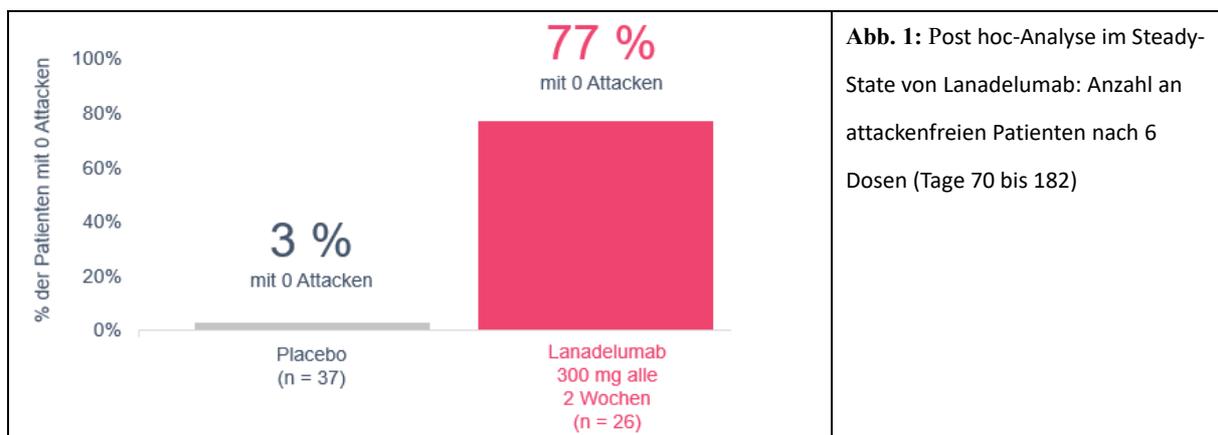
- waren in der Steady-State-Behandlungsphase (Tag 70 bis Tag 182) fast 8 von 10 Patienten (77 %) attackenfrei gegenüber 3 % mit Placebo (**Abb. 1**).
- waren über die gesamte Studiendauer (Tag 0 bis Tag 182) 44 % der Patienten attackenfrei gegenüber 2 % mit Placebo.
- reduzierte sich die Häufigkeit von HAE-Attacken um 87 % ( $p < 0,001$ ).

Im Angioedema Quality of Life Questionnaire (AE-QoL) erzielten 81 % der mit Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen behandelten Patienten eine klinisch bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität (Reduktion im Gesamt-Score von mindestens 6 Punkten) im Vergleich zu Placebo ( $p = 0,001$ ).<sup>2,3</sup>

### Möglichkeiten der Prophylaxe verbessert

Lanadelumab ist der erste vollständig humane monoklonale Antikörper, der spezifisch die bei HAE-Patienten unkontrollierte Plasma-Kallikrein-Aktivität hemmt und für die Prophylaxe indiziert ist.<sup>2,7</sup> Es reduziert die Therapielast für die Patienten, da es nicht häufiger als alle 2 Wochen subkutan appliziert wird.<sup>2</sup>

Die Bedeutung der Prophylaxe als Behandlungsstrategie für schwer betroffene Patienten wird durch die aktuellen internationalen Leitlinien hervorgehoben.<sup>6</sup> „Da Lanadelumab effektiv die Zahl der Attacken reduziert, einen hohen Anteil von Patienten die Chance bietet, attackenfrei zu werden und die Lebensqualität klinisch bedeutsam verbessert, stärkt es die Möglichkeiten der prophylaktischen Behandlungsstrategie nachhaltig. Lanadelumab hat das Potenzial, sich in der Prophylaxe als Therapiestandard zu etablieren. Dies wird durch den vom G-BA festgestellten beträchtlichen Zusatznutzen unterstrichen“, so das Fazit von Herrn Temme.



**Abb. 1:** Post hoc-Analyse im Steady-State von Lanadelumab: Anzahl an attackenfreien Patienten nach 6 Dosen (Tage 70 bis 182)

**Infobox zum Ablauf der Nutzenbewertung**

Der G-BA-Beschluss ist das Ergebnis eines mehrere Monate dauernden Verfahrens, in dem zunächst das vom pharmazeutischen Hersteller eingereichte umfangreiche Dossier mit der kompletten klinischen und regulatorischen Dokumentation zum Produkt bewertet wird. Nach der Veröffentlichung der Bewertung, einem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und einer mündlichen Anhörung fasst der G-BA seine Abwägungen in einem Beschluss zusammen, der als Teil der Arzneimittelrichtlinien veröffentlicht wird.

Mit diesem Verfahren bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Er übernimmt damit unter anderem die Aufgabe, die vom Gesetzgeber geforderte Gesundheitsversorgung nach den Kriterien ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu überprüfen.

558 Wörter; 4.319 Zeichen inkl. Leerzeichen

**Quellen**

1. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Lanadelumab. <https://www.g-ba.de/beschluesse/3905/>, 1. August 2018.
2. Fachinformation TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung (Lanadelumab), März 2019
3. Banerji A et al. JAMA 2018;320 (20):2108–2121.
4. Aygören-Pürsün E et al. Orphanet J Rare Dis 2014;9:99.
5. Caballero T et al. Allergy Asthma Proc 2014;35:47-53.
6. Maurer M et al. Allergy 2018;73:1575-1596.
7. Kenniston JA et al. Journal Biol Chem 2014;289(34):23569-23608.

\*TAKHZYRO wird bei Patienten ab 12 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) angewendet.

▼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.

**TAKHZYRO® 300 mg Injektionslösung ▼**

**Wirkstoff:** Lanadelumab

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 300 mg Lanadelumab\* in 2 ml Lösung.

\*Lanadelumab wird in der Ovarienzelllinie des chinesischen Hamsters (Chinese Hamster Ovary, CHO) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. Sonstige Bestandteile: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Routinemäßige Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab 12 Jahren.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Hautrötung, blaue Flecken, Unbehagen, Schwellung, Blutung, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Kribbeln, Wärme und Ausschlag. *Häufig:* Allergische Reaktionen einschließlich Juckreiz, Unbehagen und Kribbeln auf der Zunge; Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl; erheblicher Hautausschlag; Muskelschmerz; anomale Leberenzymwerte.

**Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower Dublin 2, IRLAND

**Stand der Information:** März 2019

**Unser Engagement für das hereditäre Angioödem**

Shire, jetzt Teil von Takeda, unterstützt Patienten seit 10 Jahren als zuverlässiger und dauerhafter Partner der HAE-Community. Wir sind vom Recht der Patienten auf eine maßgeschneiderte Behandlung überzeugt und fühlen uns einer fortgesetzten Innovation verpflichtet. Unser aktuelles Produktportfolio umfasst individuelle Therapieoptionen, um den verschiedenen

Bedürfnissen der HAE-Patienten gerecht zu werden. Neben dem Fokus auf der Entwicklung neuer Behandlungen unterstützen wir maßgeschneiderte Angebote für die HAE-Community.

#### **Über die Shire Deutschland GmbH, jetzt Teil der Takeda Group**

Takeda ist ein forschungsgetriebenes, wertebasiertes und global führendes biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Japan. Als größter japanischer Arzneimittelhersteller engagiert sich Takeda in 80 Ländern und Regionen weltweit dafür, Patienten mit wegweisenden medizinischen Innovationen eine bessere Gesundheit und eine schönere Zukunft zu ermöglichen. Takeda fokussiert seine Forschung auf die Therapiegebiete Onkologie, Gastroenterologie, Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Seltene Erkrankungen – sowohl in eigenen Zentren als auch gemeinsam mit externen Experten. Außerdem investiert Takeda zielgerichtet in Forschungsaktivitäten in den Bereichen Plasmabasierte Therapien und Impfstoffe, um eine noch stabilere und vielfältigere Pipeline aufzubauen. Dabei steht der Patient mit seinen Bedürfnissen jederzeit im Mittelpunkt: Unsere Mitarbeiter engagieren sich täglich dafür, die Lebensqualität von Patienten weltweit zu verbessern und die Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen voranzutreiben.

Die Shire Deutschland GmbH, seit dem 8. Januar 2019 Teil der Takeda Group, und die Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG, ergänzt durch weitere administrative Funktionen in Konstanz, steuern von Berlin aus die gesamten Takeda Aktivitäten für den deutschen Markt. Als Teil eines globalen Produktionsnetzwerkes betreibt Takeda in Deutschland Produktionsstätten im brandenburgischen Oranienburg sowie in Singen. Insgesamt sind mehr als 2.300 Mitarbeiter für Takeda in Deutschland tätig. Besuchen Sie uns im Internet: [www.shire.de](http://www.shire.de) und [www.takeda.de](http://www.takeda.de); Datenschutzhinweis: [www.shire.de/impressum/privacy-notice](http://www.shire.de/impressum/privacy-notice) und [www.takeda.de/privacy](http://www.takeda.de/privacy)

#### **Kontakt**

Shire Deutschland GmbH

**Shire ist jetzt ein Teil von Takeda**

Unternehmenskommunikation

Nina von Reden

Mobil: +49 172 633 17 53

Tel.: +49 30 206 582 260

E-Mail: [nina.vonreden@takeda.com](mailto:nina.vonreden@takeda.com)

Journalistenservice

eickhoff kommunikation GmbH

Dr. Michael Bonk

Tel.: +49 221 99 59 51 10

E-Mail: [bonk@eickhoff-kommunikation.de](mailto:bonk@eickhoff-kommunikation.de)

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das hereditäre Angioödem sowie neuen Entwicklungen in der Forschung. Sie soll eine eigene Befassung der Fachpresse mit diesem wichtigen Thema im Rahmen einer unabhängigen Berichterstattung erleichtern und ist nicht zur unveränderten Übernahme bestimmt.