

BEERSE, Belgien, September 23, 2013 /PRNewswire/ --

Die Zulassung kennzeichnet eine neue biologische Behandlung mit alternativem Mechanismus für die komplexe Entzündungserkrankung

Janssen-Cilag International NV ("Janssen") gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Verwendung von STELARA (Ustekinumab), allein oder in Kombination mit Methotrexat, für die Behandlung der aktiven Psoriasisarthritis bei erwachsenen Patienten zugelassen hat, wenn die Reaktion der Patienten auf eine vorherige nicht-biologische, Krankheits-modifizierende, antirheumatische, medikamentöse (DMARD) Therapie unzureichend gewesen ist.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission folgt einer positiven Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel zur Verwendung beim Menschen (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Juli 2013, die eine Verwendung von STELARA empfiehlt. STELARA ist das erste einer neuen Klasse von Biologika, die jetzt auch für Patienten mit aktiver Psoriasisarthritis zur Verfügung stehen, einer chronischen Autoimmunerkrankung, für die Gelenkschwellungen und Druckempfindlichkeit, periartikuläre Gewebeentzündung (Enthesitis, also eine Entzündung an der Stelle, wo die Bänder oder Sehnen mit dem Knochen verbunden sind, und Daktylitis, eine Entzündung eines ganzen Fingers oder Zehs) sowie Schuppenflechte charakteristisch sind. Die Krankheit betrifft etwa 4,2 Millionen Menschen in ganz Europa ^{[1]-[5]} und es gibt derzeit keine Heilung.

"Die Zulassung der Europäischen Kommission von STELARA für die Behandlung der aktiven Psoriasisarthritis bringt eine wichtige neue Therapieoption für Patienten und stellt die erste Behandlungszulassung für diese verheerende und komplexe Krankheit seit der Einführung des Anti-Tumor-Nekrose-Faktor (TNF)-Alpha-Agenten dar", sagte Jérôme A. Boscia, M.D., Vice President und Head of Immunology Development bei Janssen Research & Development, LLC. "Daten aus dem klinischen Phase-3-Programm, einem der größten, das je für ein Biologikum für Psoriasisarthritis durchgeführt wurde, zeigten, dass STELARA wirksam bei der Verbesserung

der Symptome und Anzeichen einer aktiven Psoriasis-Arthritis bei Anti-TNF-Alpha-naiven und -erfahrenen Patienten ist. Wir gehen davon aus, dass STELARA in Zukunft eine äußerst wichtige Rolle bei der Behandlung dieser chronischen Krankheit spielen wird."

Die Europäische Kommission erteilte die Zulassung auf der Grundlage einer Überprüfung der Daten aus zwei zulassungsrelevanten multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien (PSUMMIT I und PSUMMIT II) an Ustekinumab, einem vollständig menschlichen Anti-Interleukin (IL)-12/23p40/monoklonalen Antikörper, der bei Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis subkutan verabreicht wird. Die Studien bewerteten die Wirksamkeit und Sicherheit von subkutan verabreichtem STELARA 45 mg oder 90 mg in Woche 0 und 4 und dann alle 12 Wochen. Die Studien beinhalteten Patienten, bei denen aktive Psoriasisarthritis diagnostiziert worden war und die trotz der vorherigen Behandlung mit konventionellen Therapien mindestens fünf empfindliche und fünf geschwollene Gelenke sowie C-reaktive Proteinspiegel (CRP) von mindestens 0,3 mg/dL aufwiesen. PSUMMIT II umfasste auch Patienten, die sich zuvor einer Behandlung mit TNF-Hemmern unterzogen hatten. Die primären Endpunkte beider Studien waren die Anteile der Patienten, die in Woche 24 mindestens 20 Prozent Verbesserung bei den Anzeichen und Symptomen der Arthritis zeigten (American College of Rheumatology [ACR] 20). Die sekundären Endpunkte in Woche 24 waren: Verbesserungen bei den Punktzahlen des Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI), 50 oder 70 Prozent Verbesserung der Arthritis-Symptome (ACR-50 oder ACR-70) und mindestens 75 Prozent Verbesserung bei den psoriatischen Hautveränderungen bei den Patienten, bei denen bei Studienbeginn mindestens drei Prozent der Körperoberfläche von Psoriasis befallen waren, gemessen am Psoriasis Area Severity Index (PASI 75). Die Studien erfassten auch Verbesserungen bei der Enthesitis und Daktylitis bei denjenigen Patienten, bei denen bei Studienbeginn Enthesitis und/oder Daktylitis vorhanden war.

Die Sicherheitsergebnisse von STELARA, die in den PSUMMIT-Studien beobachtet wurden, entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von STELARA bei der vorschriftsmäßigen Indikation bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis mit bis zu 5 Jahren Sicherheitserfahrung in klinischen Studien. Weitere Informationen über das Sicherheitsprofil von STELARA finden Sie weiter unten unter "Wichtige Sicherheitshinweise".

Über psoriatische Arthritis

[Psoriatische Arthritis](#) ist eine chronische, immunvermittelte, Entzündungserkrankung, für die Entzündungen der Gelenke und des sie umgebenden Gewebes sowie die mit Psoriasis zusammenhängenden Hautläsionen charakteristisch sind. An Psoriasis leiden bis zu 37 Millionen Menschen auf der ganzen Welt ^[4] und etwa 4,2 Millionen

Menschen in Europa.

[1]-[5] Die

Schätzungen über die Vorkommen von psoriatischer Arthritis bei Menschen, die mit Psoriasis leben, variieren, doch bei bis zu 30 Prozent von ihnen kann sich entzündliche Arthritis entwickeln.

[5]

Obwohl die genaue Ursache der psoriatischen Arthritis unbekannt ist, geht man davon aus, dass es eine immunvermittelte Entzündungskrankheit mit einer genetischen Komponente ist.

[6]

Umweltfaktoren können bei der Entwicklung der Krankheit eine Rolle spielen.

[7]

Zu den frühen Anzeichen für Psoriasisarthritis gehören Enthesitis und Daktylitis. Andere arthritische Symptome der Psoriasisarthritis sind Schwellungen, Schmerzen, Steifigkeit der Gelenke und des umliegenden Gewebes und eine Verringerung der Beweglichkeit.

[6],[8]

Über STELARA® (Ustekinumab)

STELARA ist ein menschliches Interleukin (IL)-12 und ein IL-23-Antagonist und derzeit in 74 Ländern zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Fällen von Plaque-Psoriasis zugelassen. IL-12 und IL-23 sind natürlich vorkommende Proteine, von denen man annimmt, dass sie eine Rolle bei immunvermittelten Entzündungserkrankungen spielen, darunter bei der Psoriasis und der psoriatischen Arthritis.

In der Europäischen Union ist STELARA zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Fällen von Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zugelassen, die auf andere systemische Therapien, unter anderem solche mit Ciclosporin, Methotrexat und PUVA (Psoralen plus UVA), nicht reagiert haben oder diesen gegenüber intolerant sind oder bei denen eine Kontraindikation gegen solche Therapien besteht.^[9] STELARA ist auch allein oder in Kombination mit Methotrexat für die Behandlung einer aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten zugelassen, wenn die Reaktion auf eine vorherige nicht-biologische, Krankheits-modifizierende, antirheumatische, medikamentöse (DMARD) Therapie sich als unzureichend erwiesen hat.

STELARA wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe noch nicht abgeschlossen worden sind.

Janssen Biotech, Inc. hat STELARA entdeckt und besitzt die ausschließlichen

Vermarktungsrechte an dem Produkt in den Vereinigten Staaten. Die Unternehmensfamilie der Janssen Pharmaceutical Companies besitzt die ausschließlichen Vermarktungsrechte an STELARA weltweit.

Wichtige Sicherheitshinweise^[9]

Ustekinumab ist ein selektives Immunosuppressivum und besitzt möglicherweise das Potenzial, das Infektionsrisiko zu erhöhen und latente Infektionen zu reaktivieren. Schwerwiegende Infektionen wurden bei Patienten beobachtet, die STELARA in klinischen Studien erhalten haben. Bitte beginnen Sie während einer aktiven Infektion keine Einnahme von STELARA. Falls sich eine schwerwiegende Infektion entwickelt, überwachen Sie die Patienten bitte sorgfältig und setzen Sie STELARA ab, bis die Infektion abklingt. Patienten sollten vor Einleiten der Behandlung mit STELARA auf Infektionen mit Tuberkulose (TB) getestet werden.

Ustekinumab ist ein selektives Immunosuppressivum. Immunosuppressive Wirkstoffe besitzen das Potenzial, das Risiko von Malignitäten zu erhöhen. Malignitäten wurden bei Patienten beobachtet, die Ustekinumab in klinischen Studien erhalten haben. Bei der Erwägung einer Verabreichung von STELARA bei Patienten mit einer Malignität in ihrer Krankengeschichte oder einer Fortsetzung der Behandlung bei Patienten, die eine Malignität entwickeln, sollte man vorsichtig sein.

Schwere allergische Reaktionen wurden nach der Arzneimittelzulassung berichtet, in einigen Fällen mehrere Tage nach der Behandlung. Es kam zu Anaphylaxie und Angioödem. Bei Auftreten eines anaphylaktischen Schocks oder anderer ernster allergischer Reaktionen sollte die Gabe von STELARA sofort eingestellt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Es wird empfohlen, lebende virale oder lebende bakterielle Impfstoffe (z. B. Bacillus Calmette und Guérin [BCG]) nicht gleichzeitig mit STELARA zu verabreichen.

Im Vergleich mit jüngeren Patienten wurden bei Patienten ab 65 Jahren, die STELARA erhielten, keine generellen Unterschiede in der Wirksamkeit oder Sicherheit beobachtet. Die Anzahl der Patienten im Alter von 65 Jahren und älter ist allerdings nicht ausreichend, um festzustellen, ob sie anders als jüngere Patienten reagieren. Da es im Allgemeinen eine höhere

Inzidenz von Infektionen in der älteren Bevölkerung gibt, sollte man bei der Behandlung von älteren Menschen Vorsicht walten lassen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung^[9]

Gleichzeitige immunsuppressive Therapie: Man sollte beim Inbetrachtziehen der gleichzeitigen Anwendung anderer Immunsuppressiva in Verbindung mit Ustekinumab oder beim Umsteigen von anderen immunsuppressiven Biologika vorsichtig sein.

Vollständige Verschreibungsinformationen für die EU finden Sie unter <http://www.emea.europa.eu>.

Über Janssen-Cilag International NV und Janssen Research & Development, LLC

Janssen hat sich dem Ziel verschrieben, den wichtigsten, bisher ungedeckten medizinischen Bedarf unserer Zeit anzugehen und zu lösen. Unsere Kompetenzfelder sind Onkologie, Immunologie, Neurologie, Infektionskrankheiten und Impfstoffe sowie Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen. Motiviert durch unser Engagement für die Patienten entwickeln wir innovative Produkte, Dienstleistungen und Lösungen für das Gesundheitswesen, um die Lebensqualität von Menschen überall auf der Welt zu verbessern. Über seine innovativen Arzneimitteln hinaus engagiert sich Janssen auch in der vordersten Linie für die Weiterbildung und Initiativen der öffentlichen Politik, um dafür zu sorgen, dass Patienten und deren Familien, Pfleger, Fürsprecher und Therapeuten Zugang zu den neuesten Informationen, Unterstützungsleistungen und zu einer hochwertigen Versorgung haben.

Janssen-Cilag International NV und Janssen Research & Development, LLC sind zwei Unternehmen aus der Gruppe der Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson. Bitte besuchen Sie für weitere Informationen <http://www.janssen-emea.com>.

(Diese Pressemitteilung enthält "zukunftsgerichtete Aussagen" im Sinne des US-amerikanischen Securities Litigation Reform Act von 1995.

"Private

Dem Leser

wird angeraten, sich nicht auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese Aussagen basieren auf gegenwärtigen Erwartungen bezüglich zukünftiger Ereignisse. Sollten sich die zugrunde liegenden Annahmen als ungenau herausstellen oder unbekannte Risiken oder Unwägbarkeiten auftreten, können die tatsächlichen Ergebnisse von den Erwartungen und Prognosen der

Janssen-Cilag International NV

, anderen Gesellschaften der Unternehmensgruppe Janssen Pharmaceutical Companies bzw. Johnson & Johnson abweichen. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem allgemeine Industriebedingungen und Wettbewerb, wirtschaftliche Fak

to

ren wie Zinssatz und Wechselkursschwankungen, technologische Weiterentwicklungen, neue Produkte und Patenterwerb von konkurrierenden Unternehmen, die inhärenten

Herausforderungen und Probleme im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte, einschließlich der Einholung von behördlichen Zulassungen, patentrechtliche Klagen,

Änderungen des Konsumverhaltens oder finanzielle Schwierigkeiten der Käufer von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen, Änderungen von Gesetzen und Vorschriften

sowie Gesundheitsreformen im In- und Ausland, Trends in Richtung Kostendämpfung im Gesundheitswesen und strengere Kontrollen des Gesundheitswesens durch staatliche

Behörden. Eine weitergehende Liste und Beschreibungen dieser Risiken, Unwägbarkeiten und sonstigen Fak

to

ren sind in Anlage 99 des Jahresberichts von Johnson & Johnson auf Formblatt 10-K für das am 30. Dezember 2012 beendete Geschäftsjahr aufgeführt. Kopien des Formblatts 10-K sowie aller später eingereichten Unterlagen sind im Internet unter

<http://www.sec.gov>

,

<http://www.jnj.com>

oder auf Anfrage bei Johnson & Johnson erhältlich.

Weder die Gesellschaften der Gruppe der Janssen Pharmaceutical Companies noch Johnson & Johnson sind dazu verpflichtet, zukunftsgerichtete Aussagen aufgrund von neuen Informationen oder zukünftigen Ereignissen und Entwicklungen zu aktualisieren.)

Literaturhinweise:

1. Augustin M., Herberger K., Hintzen S., Heigel H., Franzke N., Schäfer I.: Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90880 workers. *Br J Dermatol.* 2011;165(4):865-873.

2. Parisi R., Symmons D.P., Griffiths C.E., Ashcroft DM., on behalf of the Identification and Management of Psoriasis and Associated ComorbidITy (IMPACT) project team. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Derma* *tol.*

2013;133(2):377-385.

3. Ortonne J.P., Prinz J.C.: Alefacept: a novel and selective biologic agent for the treatment of chronic plaque psoriasis. *Eur J Dermatol.* 2004;14:41-45.

4. About Psoriasis: Statistics. National Psoriasis Foundation. http://www.psoriasis.org/learn_statistics. Accessed September 10, 2013

5. About Psoriatic Arthritis. National Psoriasis Foundation. <http://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis>, Accessed September 10, 2013.

6. FitzGerald O., Winchester R.: Psoriatic arthritis: from pathogenesis to therapy. *Arthritis Res Ther* 2009;11(1):214.

7. Chandran V., Raychaudhuri S.P. : Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis. *J Autoimmun* 2010;34(3):J314-321.

8. Amherd-Hoekstra A., Näher H., Lorenz H.-M., Enk A.H.: Psoriatic arthritis: a review. *JDD G* 2010;8(5):332-339.

9. Stelara Summary of Product Characteristics, September 2013.

SOURCE Janssen Pharmaceutica N.V.