Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Kontakt
Unternehmenskommunikation
Tel. +49 30 206277-150

PRESSEMITTEILUNG

Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.

VARSITY: Erste Head-to-Head-Studie in der CED – Vedolizumab (Entyvio®) ist Adalimumab beim Erreichen von klinischer Remission und Mukosaheilung bei erwachsenen Patienten mit Colitis ulcerosa überlegen

Berlin, 26. März 2019 – Takeda gab die ersten Ergebnisse der Head-to-Head-Studie VARSITY bei erwachsenen Patienten mit mittelschweren bis schweren aktiven Formen von Colitis ulcerosa bekannt. Die Phase-3b-Studie zeigte die Überlegenheit des darmselektiv wirkenden $\alpha_4\beta_7$-Integrin-Antagonisten Vedolizumab (Entyvio®) gegenüber dem Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Inhibitor Adalimumab (Humira®) beim Erreichen der klinischen Remission* in Woche 52. 31,3 % (n = 120/383) der Patienten, die Vedolizumab erhielten, erreichten den primären Endpunkt klinische Remission in Woche 52 im Vergleich zu 22,5 % (n = 87/386) der Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden. Der Unterschied war statistisch signifikant (p = 0,0061). Diese Ergebnisse aus VARSITY wurden am 9. März 2019 auf dem 14. Kongress der European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) in Kopenhagen, Dänemark, präsentiert (OP34).[1]

Unter der Behandlung mit Vedolizumab kam es zudem signifikant häufiger zur Mukosaheilung† in Woche 52: bei 39,7 % der Vedolizumab-Patienten gegenüber 27,7 % der Adalimumab-Patienten (p = 0,0005).[1] Bei der kortikosteroidfreien Remission‡ in Woche 52 lagen die Raten bei Adalimumab numerisch, aber statistisch nicht signifikant, höher als bei Vedolizumab.[1] Obwohl die Studie nicht angelegt war, um die Sicherheit zwischen beiden Wirkstoffen zu vergleichen, wurden bei den Patienten der Vedolizumab-Gruppe über 52 Wochen insgesamt seltener unerwünschte Ereignisse, weniger Infektionen sowie seltener schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beobachtet als bei den Patienten der Adalimumab-Gruppe (62,7 % vs. 69,2 %; 33,5 % vs. 43,5 %; 11,0 % vs. 13,7 %). Der Unterschied war jedoch nicht signifikant.[1]

„VARSITY untersucht relevante Fragen zur Wahl der Biologikatherapie bei Colitis ulcerosa", erklärte Dr. Bruce E. Sands, leitender Studienarzt von VARSITY und Leiter der Dr. Henry D. Janowitz Abteilung für Gastroenterologie am Mount Sinai Hospital und der Icahn School of Medicine am Mount Sinai in New York. „Wichtige Therapieziele bei Colitis ulcerosa sind klinische Remission und Mukosa-

* Der primäre Endpunkt klinische Remission ist definiert als Mayo-Gesamtscore ≤ 2 Punkte und kein individueller Subscore > 1 Punkt. Mayo-Score: Bewertungsinstrument zur Messung der Krankheitsaktivität bei Colitis ulcerosa.[2]
† Der sekundäre Endpunkt Mukosaheilung ist definiert als endoskopischer Mayo-Subscore ≤ 1 Punkt.[2]
‡ Der sekundäre Endpunkt kortikosteroidfreie Remission ist definiert als die Patienten, die zu Studienbeginn (Woche 0) orale Kortikosteroide einnahmen, diese absetzten und in klinischer Remission in Woche 52 waren.[2]

heilung. Die VARSITY-Ergebnisse zeigen deutlich, welche Vorteile Vedolizumab vs. Adalimumab hinsichtlich dieser wichtigen Therapieziele haben kann. Zudem wurden unter der Vedolizumab-Therapie weniger unerwünschte und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse einschließlich Infektionen beobachtet als unter Adalimumab.[1]“

„VARSITY ist die erste klinische Studie, die Wirksamkeit und Sicherheit zwischen zwei Biologika-therapien bei erwachsenen Patienten mit Colitis ulcerosa direkt vergleicht. Sie liefert wertvolle Erkenntnisse, die die Ärzte bei der Entscheidung, welche Biologikatherapie eingesetzt werden soll, unterstützen kann,“ erklärte Dr. Jeff Bornstein, Executive Medical Director bei Takeda. „Es ist auch das erste Mal, dass ein direkter Vergleich zweier Medikamente mit unterschiedlichen Wirkmechanismen bei Colitis ulcerosa untersucht wird: der darmselektiv wirkende $\alpha_4\beta_7$-Integrin-Antagonist Vedolizumab und der TNFα-Blocker Adalimumab. Somit läuten wir eine spannende Zeit in der Behandlung der Colitis ulcerosa ein, denn bisher standen keine klinischen Head-to-Head-Daten als Wegweiser für die Therapieentscheidung bezüglich Biologika zur Verfügung.“

VARSITY ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Double-Dummy, aktiv kontrollierte Phase-3b-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Vedolizumab intravenös (i.v.) im Vergleich zu Adalimumab subkutan (s.c.) in Woche 52 bei erwachsenen Patienten mit mittelschweren bis schweren aktiven Formen von Colitis ulcerosa untersuchte. Für die Studie wurden 769 Patienten randomisiert (Vedolizumab n = 383 oder Adalimumab n = 386). Es handelte sich ausschließlich um Patienten, bei denen vor dem Einschluss in die Studie Kortikosteroide, Immunmodulatoren oder TNFα-Antagonisten außer Adalimumab (maximal 25 % der eingeschlossenen Patienten) versagt haben, die darauf nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegen diese Therapien vorlag. Die Patienten wurden in eine von zwei Behandlungsgruppen randomisiert: Vedolizumab i.v. und Placebo s.c. oder Adalimumab s.c. und Placebo i.v. Patienten der Vedolizumab-Gruppe erhielten 300 mg Vedolizumab i.v. in Woche 0, 2, 6 und anschließend alle 8 Wochen bis Woche 46. Dazu bekamen sie Placebo s.c. in Woche 0 und dann alle 2 Wochen bis in Woche 50. Die Patienten der Adalimumab-Gruppe erhielten 160 mg Adalimumab s.c. in Woche 0, dann 80 mg in Woche 2 und anschließend 40 mg alle 2 Wochen bis Woche 50, dazu Placebo i.v. in Woche 0, 2 und 6, danach 8-wöchentlich bis Woche 46. Während der Studiendauer war in keiner der Behandlungsgruppen eine Dosissteigerung erlaubt.[1]

Vedolizumab (Entyvio®) ist zugelassen für erwachsene Patienten mit mittelschweren bis schweren aktiven Formen von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, bei denen konventionelle Therapien oder TNFα-Antagonisten versagt haben, die darauf nur unzureichend ansprechen oder bei denen eine Unverträglichkeit vorliegt.[3]

Quellen

[1] Schreiber S et al. Presented at the 14th Congress of the Crohn’s and Colitis Organisation (ECCO), Copenhagen, Denmark. Oral presentation #OP34

[2] An efficacy and safety study of vedolizumab intravenous (IV) compared to adalimumab subcutaneous (SC) in participants with ulcerative colitis. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02497469. [Letzte Aktualisierung: 28.02.2019. Letzter Zugriff: 11.03.2019]

[3] Fachinformation Entyvio®, Stand: Februar 2019

Das Engagement von Takeda in der Gastroenterologie

Weltweit leiden mehr als 70 Millionen Menschen an gastrointestinalen Erkrankungen, die die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigen können. Als führender Spezialanbieter in der Gastroenterologie mit über 25 Jahren Erfahrung engagiert sich Takeda für Innovationen in der Medizin und verbessert damit die Gesundheitsversorgung und die Lebensqualität von Patienten weltweit.

So setzt sich Takeda mit innovativen Medikamenten in Therapiegebieten mit hohem medizinischem Bedarf ein, wie z. B. chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, säurebedingte Magen-Darm-Erkrankungen und Motilitätsstörungen des Gastrointestinaltrakts. Wir forschen intensiv nach Lösungen im Bereich Zöliakie und Lebererkrankungen und unterstützen aktiv den wissenschaftlichen Fortschritt bei Mikrobiom-Therapien.

Uns verbindet ein gemeinsamer Antrieb. Von unserem Engagement im Bereich der Forschung über den kontinuierlichen Dialog unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weltweit mit Ärzten und Fachpersonal bis zur Entwicklung innovativer Patientenangebote – alles dient einem Ziel: Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen zu helfen und ihnen ein möglichst beschwerdefreies Leben zu ermöglichen.

Über Takeda

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, Neurowissenschaften 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 jederzeit im Mittelpunkt: Unsere Mitarbeiter engagieren sich täglich dafür, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und die Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen voranzutreiben. In Deutschland steuert Takeda von Berlin aus die Aktivitäten für den deutschen Markt, ergänzt durch weitere administrative Funktionen in Konstanz. 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. Weitere Informationen unter www.takeda.de.

Kontakt
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Unternehmenskommunikation
Tel. +49 30 206277-150
pr@takeda.de

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über chronisch-entzündliche Darmerkrankungen 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.