

# PRESSEMITTEILUNG

## **Hereditäres Angioödem: Neue Daten bestätigen die Chance auf Attackenfreiheit bei Prophylaxe mit Lanadelumab (TAKHZYRO®<sup>▼</sup>)**

**Berlin, 11.11.2019 – Eine Prophylaxe mit Lanadelumab bietet Patienten ab 12 Jahren mit einem hereditären Angioödem (HAE) eine lang anhaltende Chance auf Attackenfreiheit. Dies zeigte die offene Verlängerung der HELP-Zulassungsstudie\* über median 19,7 Monate, in der mit dem voll-humanen monoklonalen Antikörper HAE-Attacken bei 212 Patienten mit einer ähnlichen Rate wie in der Zulassungsstudie verhindert werden konnten.<sup>1,2</sup> Die Analyse wurde beim Jahrestreffen des American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI) präsentiert und wird im ACAAI-Journal *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* publiziert.**

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. Schwellungsattacken in den Atemwegen 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>3,4</sup> Ein optimales HAE-Management und eine effektive Reduktion der Attacken sind daher von großer Bedeutung.<sup>5</sup>

In der Zulassungsstudie HELP\* konnte Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen die Attackenhäufigkeit um 87 % reduzieren, im Steady-State blieben 77 % der Patienten ganz frei von Attacken. Zudem konnte der Antikörper die Lebensqualität der Patienten klinisch bedeutsam verbessern (siehe Infobox).<sup>6,7</sup>

### **Offene Verlängerungsstudie: 78% der Patienten mehr als ein halbes Jahr attackenfrei**

Die offene Verlängerung schloss 109 Patienten aus der Zulassungsstudie ein (Rollovers) sowie weitere 103 Patienten, die mindestens eine Attacke in den 12 Wochen vor Studieneinschluss erlitten hatten (Non-Rollovers).<sup>1,2</sup> Mit Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen zeigte sich weiterhin eine um median 87 % reduzierte Attackenrate. 78 % der Patienten blieben  $\geq 6$  Monate und 58 % der Patienten  $\geq 12$  Monate attackenfrei (Abb. 1).<sup>1</sup> Attacken mit Notwendigkeit für eine Akutbehandlung verringerten sich um 92,6 %, moderate und schwere Attacken nahmen um 83,6 % ab.<sup>1</sup>

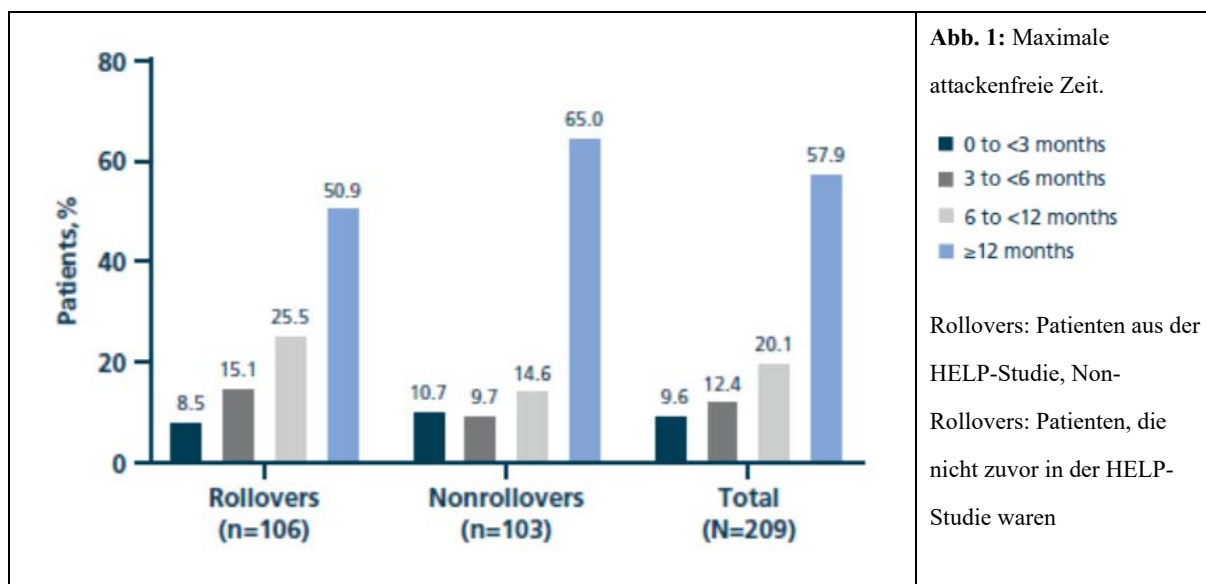
Shire Deutschland GmbH, jetzt Teil der Takeda Group

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



Das Nebenwirkungsprofil der offenen Verlängerung war konsistent mit dem der Zulassungsstudie.<sup>6</sup> Nebenwirkungen, die während des Behandlungszeitraums unmittelbar mit der Applikation von Lanadelumab in Verbindung standen, wurden bei 50% der Patienten dokumentiert, diese waren überwiegend mild bis moderat und lokal auf die Injektionsstelle begrenzt.<sup>2</sup>

Lanadelumab konnte also über die Zulassungsstudie hinaus seine Wirksamkeit hinsichtlich der Reduktion der Attackenrate sowie der Chance auf vollständige Attackenfreiheit auch im offenen Setting lang anhaltend und mit einem überzeugenden Nebenwirkungsprofil bestätigen.

Der Antikörper Lanadelumab (TAKHZYRO<sup>®</sup>▼) bietet eine neue therapeutische Option, die das Potenzial hat, sich in der Prophylaxe als Therapiestandard zu etablieren.

**\*Zulassungsstudie HELP<sup>6,7</sup>**

In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten multizentrischen Phase-III-Studie HELP (Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis), wurden 125 HAE-Patienten ab 12 Jahren über 26 Wochen (Tag 0 bis Tag 182) untersucht. 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.
- 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 ( $p = 0,001$ ).

535 Wörter; 3.947 Zeichen inkl. Leerzeichen

#### Quellen

1. Riedl MA et al. ACAAI 2019. Abstract #P159.
2. Johnston DT et al. ACAAI 2019. Abstract #P158.
3. Aygören-Pürsün E et al. Orphanet J Rare Dis 2014;9:99.
4. Caballero T et al. Allergy Asthma Proc 2014;35:47-53.
5. Maurer M et al. Allergy 2018;73:1575-1596.
6. Banerji A et al. JAMA 2018;320 (20):2108–2121.
7. Fachinformation TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung (Lanadelumab), März 2019.

#### 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.

**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.