

Pressemitteilung

Alofisel® (Darvadstrocel):

Von Europäischer Kommission zugelassen: Allogene

Stammzelltherapie zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln

- Mit Alofisel® (Darvadstrocel) wurde in der EU erstmals eine allogene Stammzelltherapie zugelassen.
- Alofisel® ist eine neue Behandlungsoption bei perianalen Fisteln für erwachsene Patienten mit nichtaktivem/gering aktivem lumbalem Morbus Crohn, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder Biologika - Therapie angesprochen haben.
- Mit einer einzelnen Alofisel® - Anwendung erreichten 6 von 10 der Patienten eine dauerhafte Abheilung der behandelten Fistel. ¹
- Alofisel® ist voraussichtlich ab Sommer 2018 in Österreich verfügbar.

Wien, 17. April 2018 – Alofisel® (Darvadstrocel, zuvor Cx601) erhielt am 23. März von der Europäischen Kommission die Zulassung für die Behandlung komplexer perianaler Fisteln erwachsener Patienten mit nicht-aktivem/gering aktivem lumbalem Morbus Crohn, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder Biologika - Therapie angesprochen haben. Alofisel® ist die erste allogene Stammzelltherapie, die in Europa eine Zulassung als Arzneimittel erhalten hat. Alofisel® wird nach entsprechender Vorbereitung der Fistel lokal als Injektion angewandt.

„Ich freue mich sehr über die Zulassung von Alofisel®. Damit eröffnen sich neue Perspektiven für behandelnde Ärzte und betroffene Patienten in Österreich“, sagt Dr. Kurt Höller, Leiter der Business Unit IBD bei Takeda in Österreich.

Professor Julian Panés, Leiter der Abteilung Gastroenterologie an der Hospital Clinic in Barcelona (Spanien) und Präsident der European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) sagt: „Alofisel®

bietet eine neuartige minimal-invasive und gut verträgliche Behandlungsalternative für Morbus-Crohn-Patienten mit komplexen perianalen Fisteln, die auf die derzeit verfügbaren Therapien nicht ansprechen und für die bisher nur eingeschränkte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung standen.“

„Mit dem Novum einer europäischen Zulassung der lokalen Stammzelltherapie bei perianal fistulierendem Morbus Crohn wird es für eine der schwierigsten Situationen der betroffenen Patienten eine innovative Therapiemöglichkeit geben. Die behandelnden Ärzte sollten diese zukunftssträchtige Option mit Darvadstrocel immer im interdisziplinären Kontext und unter größtmöglichem Wissen über die bestehende Fistulierung einsetzen“, sagt OÄ Dr. Irmgard Kronberger, Klinik Innsbruck, Chirurgie.

Die europäische Zulassung folgte der positiven Empfehlung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use [CHMP]) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) in Verbindung mit dem Ausschuss für neuartige Therapien (CAT) im Dezember 2017. Die positive CHMP-Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der pivotalen Phase-III-Studie ADMIRE-CD von TiGenix. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante Überlegenheit in der Behandlung der Patienten mit Alofisel® für den primären Endpunkt der kombinierten Remission* in Woche 24 im Vergleich zur Kontrollgruppe. Dieses Ergebnis wurde nach 52 Wochen sogar noch verbessert, da sich 59,6% der Patienten in klinischer Remission befanden.¹

Das Engagement von Takeda in der Gastroenterologie

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 globales, forschendes Pharmaunternehmen, das in rund 70 Ländern vertreten ist. Die Schwerpunkte des Unternehmens liegen in den Bereichen Onkologie und Gastroenterologie, Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen einschließlich Typ-2-Diabetes, immunologische Erkrankungen, Krankheiten des zentralen Nervensystems und Impfsenen.

Seit 1995 steuert Takeda von Wien aus die Aktivitäten für den österreichischen Markt. Als Teil eines globalen Produktionsnetzwerkes betreibt das Unternehmen eine Forschungs- und Produktionsstätte in Linz, welche rund EUR 500 Mio. an jährlichem Umsatz erzielt, von denen 90% für den Export bestimmt sind. Insgesamt sind rund 650 Mitarbeiter für Takeda in Österreich tätig.

Zusätzliche Informationen unter www.takeda.at

Für Anfragen:

Igor Polisski
Brand Manager IBD
Igor.Polisski@takeda.com
Tel. 0664/2452528

Lou Cloos
Corporate Communications
Jean-Lou.Cloos@takeda.com
Tel.01/524 40 64-705

1 Panés J, García-Olmo D, Van Assche G et al. Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. *Gastroenterology* 2017; pii: S0016-5085(17)36726-4. doi: 10.1053/j.gastro.2017.12.020. [Epub ahead of print]

* Kombinierte Remission: Verschluss aller externen Fistelöffnungen bestätigt durch ein MRT
Klinische Remission: Verschluss aller externen Fistelöffnungen