

# PRESSEMITTEILUNG

## **Pandemie new normal: Prophylaxe als Therapiekonzept beim hereditären Angioödem (HAE)**

**Berlin, 27.10.2020 – Die erneut steigenden COVID-19-Infektionen geben Anlass zur Sorge. Denn mit Beginn der Pandemie sanken die Fallzahlen in Arztpraxen, Krankenhäusern und Notfallambulanzen.<sup>1-3</sup> Diese Phase hat die Versorgung chronisch kranker Menschen vor enorme Herausforderungen gestellt, so auch Betroffene mit seltenen Erkrankungen. Gerade Patienten mit einem hereditären Angioödem (HAE) werden oft erst im Rahmen von Notfall-Vorstellungen wegen kolikartiger Schmerzen im Gastrointestinal-Trakt oder Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich diagnostiziert. Aber auch bei diagnostizierten Patienten sollten Notfall-Vorstellungen unbedingt vermieden werden. Eine effektive Therapie, die sowohl Akutbehandlungs- als auch die Prophylaxe-Optionen umfasst, ist für diese Patienten von großer Bedeutung.<sup>4</sup> Seit Februar 2019 eröffnet die Prophylaxe mit Lanadelumab (TAKHZYRO<sup>®</sup>▼) HAE-Patienten ab 12 Jahren die Chance auf langanhaltende Attackenfreiheit.<sup>5,6</sup> Lanadelumab steht seit 1. Oktober 2020 als Fertigspritze zur Verfügung und kann daher noch einfacher als bisher alle zwei Wochen subkutan appliziert werden.<sup>5</sup>**

Das HAE ist eine erbliche, chronische Krankheit, die zu wiederholten Ödem-Attacken (Schwellungen) führt. Diese können im Gesicht, an den Extremitäten oder Genitalien stark beeinträchtigend, im Gastrointestinal-Trakt sehr schmerzhaft und im Kopf-Hals-Bereich lebensgefährlich sein.<sup>4</sup> Durch die Attacken selbst und die Angst vor der nächsten Attacke ist die Krankheitslast enorm. Alltag, Ausbildung und Beruf sind erheblich beeinträchtigt.<sup>7,8</sup> Ein optimales HAE-Management und eine effektive Attackenreduktion sind daher von großer Bedeutung.<sup>4</sup>

### **COVID-19-Pandemie: Herausforderung für die Versorgung chronisch kranker Menschen**

Mit Beginn der COVID-19-Pandemie und im Zuge des Lockdowns in Deutschland sanken die Fallzahlen im niedergelassenen Bereich und in den Krankenhäusern.<sup>1,2</sup> Auch die Inanspruchnahme von Notaufnahmen war rückläufig.<sup>3</sup> Der Report des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) zeigt rückläufige Fallzahlen auch bei ICD-10-Diagnosekapiteln, die im Hinblick auf die Manifestationen eines HAE relevant sind: Im Vergleich zum Vorjahr sanken die stationären Behandlungszahlen bei Krankheiten der Haut und der Unterhaut um 50%, des Verdauungssystems um 46% und des Atmungssystems um 29%.<sup>2</sup> Die Inanspruchnahme vertragsärztlicher Leistungen bei Notfällen sank im ersten Quartal 2020 um 30%.<sup>1</sup> In Notallambulanzen war ab Mitte März ein Rückgang der Fallzahlen um bis zu 40% festzustellen.<sup>3</sup> Dies kann vor allem im Hinblick auf die Diagnose problematisch sein: „Häufig wird das HAE erkannt, wenn Menschen aufgrund von Schwellungen im Bereich der Atemwege oder

des Gastrointestinal-Trakts vorstellig werden. Wenn die Betroffenen aus Angst vor dem Corona-Virus den Arztkontakt meiden, kann sich die Diagnose und die notwendige Behandlung verzögern,“ weiß Prof. Dr. Jens Greve, Universitätsklinik Ulm.

### **Individuelle, vorrausschauende Therapie wird mit der Pandemie immer wichtiger**

Um bereits diagnostizierte Patienten zu schützen und die Krankheitslast möglichst gering zu halten, sieht Prof. Greve vor allem in der Langzeitprophylaxe Vorteile für die Patienten: „Hierbei haben wir in Ulm gute Erfahrungen mit Lanadelumab gemacht. Die meisten unserer Patienten sind frei von Attacken, sodass Notfallsituationen kaum vorkommen.“

„Die durch die Pandemie verursachten Einschränkungen haben uns gezwungen, den Vorstellungsbedarf in der Klinik so weit wie möglich zu begrenzen“ betonte Prof. Dr. Markus Magerl, Charité – Universitätsmedizin Berlin. Eine Langzeitprophylaxe mit Lanadelumab bietet dafür eine Möglichkeit: In der Zulassungsstudie HELP (**H**ereditary **A**ngioedema **L**ong-term **P**rophylaxis) konnte Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen subkutan die Attackenhäufigkeit um 87 % reduzieren. Im Steady-State (konstante Plasmaspiegel nach 6 Dosen alle 2 Wochen) blieben 77 % der Patienten ganz frei von Attacken.<sup>5,6</sup> In der offenen Verlängerungsstudie (open-label extension, OLE) mit 109 Patienten aus der Zulassungsstudie sowie weiteren 103 Patienten, die mindestens eine Attacke in den 12 Wochen vor Studieneinschluss erlitten hatten, ergaben sich konsistente Ergebnisse.<sup>9-11</sup> Die OLE-Zwischenanalyse für den Zeitraum 26. Mai 2016 – 31. August 2018 zeigte mit Lanadelumab 300 mg alle 2 Wochen weiterhin eine um 87 % reduzierte Attackenrate. 58 % der Patienten blieben  $\geq 12$  Monate, 78 % der Patienten  $\geq 6$  Monate attackenfrei.<sup>9</sup>

### **Noch einfachere Handhabung: Fertigspritze statt Durchstechflasche**

Seit dem 1. Oktober 2020 ist TAKHZYRO als Fertigspritze verfügbar und erleichtert damit die subkutane Anwendung zur Langzeitprophylaxe. Die Fertigspritze ist sofort einsatzbereit und enthält die vollständige Dosis von 300 mg Lanadelumab in 2 ml Injektionslösung. Dank der aufgesetzten Nadel ist kein Aufschauben notwendig, die Handhabung wird durch den Wegfall des Aufziehens der Ampulle zusätzlich erleichtert. Erhältlich ist die Injektionslösung in einer Packungsgröße mit 1, 2 oder 6 Fertigspritzen pro Packung.



	Packungsgröße	PZN
3 Packungsgrößen und PZN-Nummern.	1 Stück	16736298
	2 Stück	16736312
	6 Stück	16736329

691 Wörter; 5.250 Zeichen inkl. Leerzeichen

**Quelle:** Online Pressekonferenz Takeda „Pandemie new normal: Prophylaxe als Therapiekonzept bei Angioödemen – jetzt erst recht“ 27. Oktober 2020 von 16.30 bis 17.30 Uhr.

## Literatur:

1. Mangiapane S et al. Veränderung der vertragsärztlichen Leistungsanspruchnahme während der COVID-Krise. Tabellarischer Trendreport für das 1. Quartal 2020. Berlin 2020. Online unter [https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Zi-Trendreport\\_Leistungsanspruchnahme\\_COVID\\_2020-07-27.pdf](https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Zi-Trendreport_Leistungsanspruchnahme_COVID_2020-07-27.pdf). Letzter Zugriff 30.9.2020.
2. Günster C et al. WIdO-Report: Entwicklung der Krankenhausfallzahlen während des Coronavirus-Lockdowns. Nach ICD-Diagnosekapiteln und ausgewählten Behandlungsanlässen. Berlin 2020. Online unter [https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/hintergrund/dossier/krankenhaus/wido-report\\_fz-entwicklung\\_lockdown.pdf](https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/hintergrund/dossier/krankenhaus/wido-report_fz-entwicklung_lockdown.pdf). Letzter Zugriff 30.9.2020.
3. Robert Koch-Institut: Routinedaten aus dem Gesundheitswesen in Echtzeit (SUMO). Notaufnahmesituationsreport (SitRep) 30.09.2020. DOI 10.25646/7154. Online unter [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG32/sumo/SitRep\\_2020\\_09\\_30.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG32/sumo/SitRep_2020_09_30.pdf?blob=publicationFile). Letzter Zugriff 30.9.2020.
4. Maurer M et al. Allergy 2018;73:1575-1596
5. Fachinformation TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung (Lanadelumab), Juli 2020.
6. Banerji A et al. JAMA 2018;320 (20):2108–2121.
7. Aygören-Pürsün E et al. Orphanet J Rare Dis 2014;9:99.
8. Caballero T et al. Allergy Asthma Proc 2014;35:47-53.
9. Riedl MA et al. Poster presented at the ACAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/506862](http://www.shirecongressposters.com/506862).
10. Johnston DT et al. Poster presented at the ACAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/828223](http://www.shirecongressposters.com/828223).
11. Lumry WR et al. Poster presented at the ACAAI 2019. [www.shirecongressposters.com/825365](http://www.shirecongressposters.com/825365).

---

## Takhzyro 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

▼ 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 Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab\* in 2 ml Lösung.

\*Lanadelumab wird in der Ovarienezelllinie des chinesischen Hamsters (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt.

Sonstige Bestandteile: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, 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:** Juli 2020

---

## 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, Seltene Erkrankungen und Neurowissenschaften – 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: Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weltweit engagieren sich täglich dafür, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und die Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen voranzutreiben. [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

**Takeda in Deutschland:** Mit rund 2.500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gehört Deutschland zu den weltweit größten Landesgesellschaften von Takeda. Von **Berlin** aus und mit Funktionen in **Konstanz** steuert Takeda die

Geschäftsaktivitäten für den deutschen Markt. Hier ist Takeda in den Bereichen Gastroenterologie, Onkologie, Seltene Erkrankungen (Hämophilie, Immunologie, Stoffwechsel) sowie Neurowissenschaften, Urologie und Chirurgie aktiv. Takeda betreibt in Deutschland zwei Produktionsstätten, die zum globalen Produktionsnetzwerk von Takeda gehören und Menschen in über 100 Ländern mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln versorgen. Im baden-württembergischen **Singen** sind rund 1.000 Mitarbeiter auf die Herstellung flüssiger und halbfester sowie gefriergetrockneter Arzneimittel spezialisiert. Im November 2019 hat Takeda in Singen seine erste Dengue-Impfstofffabrik weltweit eingeweiht. Im brandenburgischen **Oranienburg** stellen über 800 Mitarbeiter feste Arzneimittelformen, Tabletten und Kapseln, her. Am Standort befindet sich auch eine Pilotproduktion für klinische Entwicklungsprojekte. Die Arzneimittelproduktion in Oranienburg kann auf eine Tradition von mehr als 130 Jahren zurückblicken. Mehr Informationen unter [www.takeda.de](http://www.takeda.de)

---

## **Kontakt**

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Unternehmenskommunikation

Tel. +49 30 206277-150

[pr@takeda.com](mailto:pr@takeda.com)

Eickhoff Kommunikation GmbH

Dr. Michael Bonk

Tel. +49 221 995951-10

[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 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.