

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Orencia® (Abatacept)

– neu zugelassene Indikation –

### Indikation

Orencia® ist in Kombination mit Methotrexat zugelassen zur Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) bei pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren und älter, wenn das Ansprechen auf andere DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) einschließlich mindestens eines TNF $\alpha$ -Antagonisten nicht ausreichend ist. Orencia® wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht.

### Bewertung

Abatacept ist ein Fusionsmolekül bestehend aus CTLA-4 und einem Immunglobulin-Fc-Fragment. Abatacept blockiert die sog. T-Zell-Kostimulation durch Antigen präsenternde Zellen (APC). Als lösliches CTLA-4-Rezeptorkonstrukt kann Abatacept CD28 aus seiner kostimulatorischen Bindung zwischen T-Zellen und APC verdrängen und eine Immunreaktion dadurch inhibieren. Abatacept führt nicht zur Heilung der JIA. Abatacept darf nicht in Kombination mit TNF $\alpha$ -Antagonisten eingesetzt werden.

Orencia® (Abatacept) führt zu keinen besseren Ergebnissen im Vergleich zu den im Kindesalter zugelassenen TNF $\alpha$ -Antagonisten. Daher sollte es nur bei nicht ausreichendem Ansprechen auf TNF $\alpha$ -Antagonisten eingesetzt werden. Die zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen sind zu beachten.

### Klinische Studien

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Abatacept wurde in einer dreiteiligen Studie untersucht. Phase A war eine viermonatige initiale open-label Behandlungsphase, die konzipiert wurde, um eine PedACR30-Response\* hervorzurufen. Patienten, die mindestens eine PedACR30-Response am Ende von Phase A erreicht hatten, wurden in der doppelblinden Phase (Phase B) über 6 Monate oder bis zu einem JIA-Schub gemäß der Studiendefinition entweder auf Abatacept oder Placebo randomisiert. In Phase A erhielten alle Patienten Abatacept. PedACR30-Responder am Ende von Phase A wurden in der doppelblinden Phase B über 6 Monate oder bis zu einem JIA-Schub entweder auf Abatacept oder Placebo randomisiert. Alle Patienten, die die Phase B durchlaufen oder während dieser einen Schub hatten, oder die in Phase A nicht auf die Behandlung angesprochen hatten, wurden in eine Phase C aufgenommen. Von 190 eingeschlossenen Patienten durchliefen 170 die Phase A, 123/190 (65 %) erreichten am Tag 113 eine PedACR30-Response. 122 wurden in Phase B randomisiert. Am Ende der Phase B (Tag 169) hatten von 58 Patienten, die Abatacept erhielten, 85 % eine PedACR30-Response. Phase C umfasste 51 der 58 Abatacept-Patienten aus Phase B, 47 der 59 Placebo-Patienten aus Phase B und 22 von 36 Non-Respondern aus Phase A. 90 % der Patienten der Abatacept-Gruppe der Phase B und 73 % der Non-Responder aus Phase A und B eine PedACR30-Response am Tag 589.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Teilweise schwere bakterielle und virale Infektionen einschl. Meningoenzephalitis und opportunist. Infektionen, Übelkeit, Durchfall, allergische Reaktionen (Bronchospasmus, Überempfindlichkeit, Urtikaria), Verschlechterung einer vorbestehenden interstitiellen Lungenerkrankung, Auftreten von Malignomen (z. B. Haut-, Lungenkrebs, Lymphom), Anämie, Blutungsneigung, Panzytopenie, erhöhte Leberwerte.

\*30-prozentige Verbesserung der Kriterien des American College of Rheumatology (ACR).

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Orencia® (Abatacept)	
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Kinder unter 6 Jahren: Zur Anwendung nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht wurde.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion</b>	Diese Patientengruppe wurde nicht untersucht. Dosisempfehlungen können nicht gegeben werden.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung bei Schwangeren vor. Darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	Ob Abatacept beim Menschen in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Frauen sollten während der Behandlung und bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis nicht stillen.
<b>Fertilität</b>	Es wurden keine Studien zu den potentiellen Auswirkungen auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

## Dosierung und Kosten

Orencia® (Abatacept)		
Darreichungsform	Dosis <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2,3</sup>
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Patienten von 6 bis 17 Jahren	
	< 75 kg: 10 mg/kg KG / 4 Wochen	16.118,00 <sup>7</sup>
	≥ 75 kg bis ≤ 100 kg <sup>4</sup> : 750 mg / 4 Wochen <sup>5,6</sup>	24.177,00

Stand Lauertaxe: 01.05.2010

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>3</sup>Kosten für 1. Behandlungsjahr: Infusionen in Woche 0, 2 und 4, nachfolgend alle 4 Wochen; <sup>4</sup>Dosierung > 100 kg siehe Fachinformation; <sup>5</sup>Dosierung: etwa 10 mg/kg KG; <sup>6</sup>für pädiatrische Patienten ab 75 kg wird das Dosierungsschema für Erwachsene angewendet, um die Maximaldosis von 1000 mg nicht zu überschreiten; <sup>7</sup>Berechnung für eine 50 kg schwere Person. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Orencia®](#) vom 24.02.2010.