

Pressemitteilung

13.04.2018

Seite 1 / 5

metex[®] PEN – weltweit erste Zulassung für Methotrexat bei mittelschwerer Psoriasis

Zulassungserweiterung von Medac ermöglicht vielen Erkrankten mit Schuppenflechte erstmalig Zugang zu leitlinienkonformer MTX-Therapie

- Mehr als ein Drittel aller Psoriatiker mit mittelschweren Schuppenflechten¹ hatte bis dato keinen behördlich autorisierten Zugang zur First-Line-Therapie mit Methotrexat
- Seit April 2018 ist der metex[®] PEN² europaweit zur Therapie der mittelschweren Psoriasis zugelassen, ergänzend zur Behandlung schwerer Formen
- Langzeitdaten belegen schnellen Wirkeintritt und gute, anhaltende Wirksamkeit von subkutanem MTX bei mittelschwerer Psoriasis
- Ein einfaches Therapieschema (1-mal wöchentlich) und anwenderfreundliches sowie sicheres Handling mit dem metex[®] PEN fördern die Therapietreue

Wedel (13. April 2018). Die Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH gibt bekannt, dass mit dem metex[®] PEN erstmalig Methotrexat (MTX) zur systemischen Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis von den Behörden zugelassen ist.

Methotrexat gilt weltweit als das am häufigsten zur Behandlung von Psoriasis angewendete systemische Arzneimittel und wird von den aktuellen Leitlinien als systemisches First-Line-Therapeutikum empfohlen.^{3,4,5} Dies gilt sowohl für die schwere als auch für die mittelschwere

¹ Yeung H et al. JAMA Dermatol. 2013;149(10):1173-9.

² Äquivalent zu metoject[®] PEN

³ Nast A et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29:2277-94.

⁴ AWMF: Nast A et al. S3 - Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris Update 2017. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-0011_S3_Therapie_Psoriasis-vulgaris_2017-12.pdf (11.04.2018).

⁵ Warren RB et al. Br J Dermatol. 2016;175:23-44.

Pressemitteilung

13.04.2018

Seite 2 / 5

Psoriasis mit Bevorzugung einer parenteralen Gabe. Der Einsatz von MTX in der Behandlung der mittelschweren Schuppenflechte war jedoch wegen einer weltweit fehlenden Zulassung bisher lediglich ein ‚well established off-label use‘.

Die Initiative des Pharmaunternehmens Medac ermöglicht nun erstmals mehr als einem Drittel der Schuppenflechte-Erkrankten⁶ eine wirksame Therapieoption mit der bewährten Substanz Methotrexat in der effektiven und anwendungsfreundlichen subkutanen (sc) Applikationsform des Autoinjektors.

METOP-Studie⁷ belegt Effektivität und Sicherheit von sc MTX bei moderater Psoriasis

Neben den Daten einer großen deutschen Registeranalyse⁸ bestätigt eine Subgruppenanalyse der 2017 im Lancet publizierten METOP(Methotrexate Optimized treatment schedule in patients with Psoriasis)-Studie⁹ die guten Ergebnisse hinsichtlich Effektivität und Sicherheit der subkutanen MTX-Applikation im direkten Vergleich von schweren und mittelschweren Verlaufsformen (Abb. 1). Bereits nach 16 Wochen hatte sich der Analyse zufolge der PASI bei den schweren Formen¹⁰ von 25 auf 6 und bei den mittelschweren von 14 auf 4,5 reduziert. Nach 52 Wochen lag der PASI nur noch bei 3,2 beziehungsweise 2,4. Subkutanes Methotrexat zeichnet sich demnach sowohl bei schweren als auch bei mittelschweren Verläufen durch einen schnellen Wirkeintritt aus und ist zudem vergleichbar effektiv und lang anhaltend wirksam.

⁶ Yeung H et al. JAMA Dermatol. 2013;149:1173-79.

⁷ Warren RB et al. Lancet. 2017;389:528-37.

⁸ Augustin A et al. J Dtsch Dermatol Ges. 2014;12(1):48-57.

⁹ ClinicalTrials.gov: Trial in Patients With Psoriasis Treated With Methotrexate Using an Optimized Treatment Schedule (METOP). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02902861> (11.04.2018)

¹⁰ Als mittelschwer gilt ein PASI von 10-20 und als schwer ein PASI von > 20, u.a. nach Augustin M et al. Dermatology. 2008;216:366-72; Reich K et al. JDDG. 2009;7:603-10.

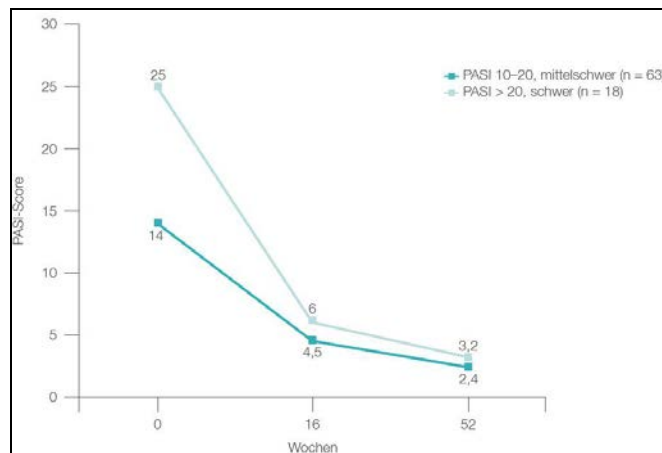


Abb. 1: PASI-Verlauf zeigt schnellen Wirkeintritt und vergleichbare gute Wirksamkeit von subkutanem MTX bei mittelschwerer und schwerer Psoriasis.¹¹ © medac

Methotrexat in der Psoriasis-Therapie: effektiv, sicher und günstig

Neben der Wirksamkeit und Sicherheit ist auch die Kosteneffektivität von Methotrexat in diversen Studien^{12,13} und zuletzt in einem Kostenmodell von Medac bewiesen worden.¹⁴ Letzteres zeigte die überlegene Kosteneffizienz einer Therapie mit Methotrexat bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis auf. Der metex[®] PEN stellt damit aktuell die wirtschaftlichste zugelassene systemische Therapie zur Behandlung der Psoriasis dar und ist aktuell zudem im AOK Rabattvertrag.

Methotrexat von Medac – immer einen Schritt voraus

Mit der Einführung des Autoinjektors Anfang 2013 in Deutschland brachte Medac weltweit erstmalig Methotrexat in der Darreichungsform Fertigen auf den Markt. Inzwischen ist der metex[®] PEN¹⁵ in

¹¹ Interne Subgruppenanalyse auf Basis der METOP-Studie

¹² D'Souza LS, Payette MJ. J Am Acad Dermatol. 2015;72:589-98.

¹³ Roldán FA. Rev Esp Salud Pública. 2016;90:1-7.

¹⁴ Bungey G et al. Value in Health. 2017;20:A549–A50.

¹⁵ Mittlerweile ist dieser ebenfalls in vielen weiteren Ländern, wie unter anderem in UK, Skandinavien, Frankreich, den USA und Spanien verfügbar.

Pressemitteilung

13.04.2018

Seite 4 / 5

Deutschland das am häufigsten verwendete Präparat für parenterales MTX.¹⁶ Ein Grund dürfte das anwenderfreundliche Handling sein. So ermöglicht der Autoinjektor eine einfache und sichere subkutane Selbstapplikation von MTX. Eine Praxisdokumentation von Medac unter deutschen Rheumatologen und Rheumapatienten bestätigt: „97 % Prozent aller Ärzte und 89 % der Patienten mit Vorerfahrung von Fertigspritzen bewerteten den metex[®] PEN gegenüber einer Fertigspritze als ‚sehr vorteilhaft‘ bzw. ‚vorteilhaft‘“. ¹⁷ Zahlreiche Publikationen belegen, dass dies die Therapietreue der Patienten fördert. ^{18,19,20}

Mitte 2013 schloss Medac mit der weltweit ersten Methotrexat-Zulassung in der Gastroenterologie eine wichtige Lücke zwischen gelebter therapeutischer Praxis und Arzneimittelaufsicht.

Mit der METOP-Studie und der nun erfolgten europaweiten Zulassungserweiterung des metex[®] PEN für die mittelschwere Psoriasis gelingt Medac abermals ein wichtiger Brückenschlag zwischen effektiver ärztlicher Praxis und behördlich bestätigter Wirksamkeit und Sicherheit von subkutanem Methotrexat.

4.653 Zeichen (einschließlich Leerzeichen)

¹⁶ Insight Health. Nationaler Pharmaindex (NPI), Q1 2018.

¹⁷ Hattesoht M. et al. Handhabung eines Fertigpen zur subkutanen Selbstapplikation von Methotrexat. DGRh Abstract 2017. URL: <http://www.egms.de/static/de/meetings/dgrh2017/17dgrh244.shtml> (11.04.2018).

¹⁸ Demary W et al. Patient Prefer Adherence. 2014;8:1061-71.

¹⁹ Pachon JA et al. SAGE Open Med. 2014;2:2050312114564241.

²⁰ Pichlmeier U, Heuer KU. Clin Exp Rheumatol. 2014;32:563-71.

Pressemitteilung

13.04.2018

Seite 5 / 5



© medac

Kontakt für die Medien

Pressesprecher
 Volker Bahr
 Tel. +49 (0)4103 – 8006 9111
 Fax +49 (0)4103 – 8006 8934
 presse@medac.de

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
 Theaterstraße 6
 D – 22880 Wedel
 www.medac.de

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

medac ist ein deutsches pharmazeutisches Unternehmen in privater Hand mit Standorten in Wedel und Tornesch. Arzneimittel von medac unterstützen Ärzte und Patienten weltweit in der Bewältigung ihrer akuten und andauernden Erkrankungen in den Indikationsbereichen Onkologie & Hämatologie, Urologie und gegen Autoimmunerkrankungen. Darüber hinaus entwickelt und vertreibt medac spezielle diagnostische Testsysteme. Dem Ansatz, Therapeutika und Diagnostika unter einem Dach zu vereinen, ist medac seit 1970 verpflichtet.

Weitere Informationen zum Unternehmen und seinen Produkten sind im Internet unter www.medac.de abrufbar.