

Erster anti-IL-5 Rezeptor Antikörper gegen schweres unkontrolliertes Asthma zugelassen

Wie die AstraZeneca AG mitteilt, wurde mit Fasenra[®] (Benralizumab) der erste Interleukin-5-Rezeptor Antikörper (anti-IL5 RA) für die Behandlung von Patienten mit schwerem unkontrolliertem eosinophilem Asthma in der Schweiz zugelassen. In den beiden Zulassungsstudien SCIROCCO und CALIMA hatte Benralizumab die Exazerbationsrate (primärer Endpunkt) im Vergleich zu Placebo signifikant reduziert [1,2]. In die primäre Analyse der beiden Studien waren Patienten eingeschlossen worden, die trotz der Behandlung mit hochdosierten inhalativen Steroiden (ICS) plus lang wirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) in den vorausgegangenen 12 Monaten zwei oder mehr Exazerbationen erlitten hatten und die eine Eosinophilie ≥ 300 Zellen/ μ L im Blut aufwiesen.

In der Zulassungsstudie ZONDA reduzierte Benralizumab bei Patienten, die kontinuierlich orale Steroide einnahmen, die tägliche orale Steroiddosis signifikant [3]. Bei ZONDA wurden Patienten eingeschlossen, die trotz der Behandlung mit hochdosierten inhalativen Steroiden (ICS) plus lang wirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) in den vorausgegangenen 12 Monaten eine oder mehr Exazerbationen erlitten hatten und die eine Eosinophilie ≥ 150 Zellen/ μ L im Blut aufwiesen.

Die Patienten aller drei Zulassungsstudien erhielten nach ihrer Randomisierung zusätzlich zu ihrer normalen Erhaltungstherapie Benralizumab 30 mg alle 4 Wochen s.c. für die ersten 3 Dosen gefolgt von 30 mg Benralizumab alle 8 Wochen s.c. oder ein Placebo. Dies entspricht der von Swissmedic zugelassenen Dosierung für Benralizumab.

Benralizumab liegt als 30 mg Fertigspritze vor und ist für die "add-on" Therapie bei Patienten über 18 Jahren mit einem schweren unkontrollierten eosinophilen Asthma zugelassen [4]. Der anti-IL5 RA wird für die ersten drei Dosen im Abstand von 4 Wochen subkutan injiziert, danach im Abstand von 8 Wochen. Benralizumab führt innerhalb von 24 Stunden zu einer nahezu vollständigen Depletion der Eosinophilen im Blut [5]. Wie in der SCIROCCO-Studie gezeigt wurde, konnte die Exazerbationsrate mit Benralizumab (30 mg alle 8 Wochen) im Vergleich zu Placebo innerhalb von 48 Wochen um 51% reduziert und die Lungenfunktion (FEV_1) signifikant verbessert werden [1]. In der ZONDA-Studie reduzierte Benralizumab die mittlere orale Steroiddosis um 75% [3].

Die Behandlung mit Benralizumab war in allen Studien gut verträglich: zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen zählte eine Zunahme der Asthmasymptomatik und das Auftreten von Nasopharyngitis [4].

Literatur

1 Bleecker ER, FitzGerald JM, Chanez P, et al. Efficacy and safety of benralizumab for patients with severe asthma uncontrolled with high-dosage inhaled corticosteroids and long-acting β 2-agonists (SIROCCO): a randomised, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2016;388(10056):2115-2127.

2 FitzGerald JM, Bleecker ER, Nair P, et al. Benralizumab, an anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody, as add-on treatment for patients with severe, uncontrolled, eosinophilic asthma (CALIMA): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2016;388(10056):2128-2141.

3 Nair P et al. Oral glucocorticoid-sparing effect of benralizumab in severe asthma. *N Engl J Med*. 2017; 376(25):2448–2458.

4 Fasentra[®] Fachinformation, www.swissmedicinfo.ch, Stand Juni 2018

5 Busse WW, Katial R, Gossage D, et al. Safety profile, pharmacokinetics, and biologic activity of MEDI-563, an anti-IL-5 receptor alpha antibody, in a phase I study of subjects with mild asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2010;125:1237-44.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

AstraZeneca AG

Ken Neumann
Sales & Marketing Manager
Respiratory Biologics
Grafenauweg 10
6301 Zug/Switzerland

T: +41 (0) 41 725 73 05

F: +41 (0) 41 725 76 76

M: +41 (0) 79 631 30 43

ken.neumann@astrazeneca.com