

Daten aus Europas größtem unabhängigem Lebertransplantationsregister enthüllen verbesserte Transplantationsüberlebensrate bei Patienten mit Advagraf™ verlängerte Freisetzung Tacrolimus im Vergleich zu denen auf Tacrolimus sofortige Freisetzung

CHERTSEY, England, 20. Februar 2015/PRNewswire/ --

Das Europäische Lebertransplantationsregister (ELTR) ist eines der größten und verlässlichsten Register mit über 98 % der Daten zur Lebertransplantation in Europa in 153 Zentren

Die Ergebnisse einer großen retrospektiven Datenanalyse, heute im American Journal of Transplantation (AJT) veröffentlicht, zeigen, dass Lebertransplantationspatienten, die früh mit Advagraf behandelt wurden, eine signifikant höhere Transplantationsüberlebensrate von 8 % bei drei Jahren nach der Transplantation haben, verglichen mit den Patienten, die mit dem derzeitigen Versorgungsstandard, Tacrolimus sofortige Freisetzung (zweimal täglich), behandelt wurden.^[i]

Die multimediale Pressemitteilung finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.multivu.com/players/English/7451251-advagraf-prolonged-release-tacrolimus/>

Die Zahl an Organtransplantationen nimmt jedes Jahr zu. Fast 6.000 Lebertransplantationen werden jedes Jahr in Europa durchgeführt.^[ii] Eine Lebertransplantation wird in Erwägung gezogen, wenn die Leber nicht mehr adäquat funktioniert.^[iii] Das aktuelle Langzeitüberleben bei Lebertransplantationen bleibt mit nur 54 % Transplantationsüberleben bei zehn Jahren suboptimal^[iii] und mit wachsender Inanspruchnahme von älteren und grenzwertigen Spendern stellt die Aufrechterhaltung dieser Ergebnisse eine Herausforderung dar.

Das Ziel der ELTR-Studie war es, die Wirkung des frühen Gebrauchs von Advagraf gegenüber Tacrolimus sofortige Freisetzung (zweimal täglich) und die klassischen Risikofaktoren beim langfristigen Überleben transplantiert Organe mittels realer ELTR-Daten einzuschätzen.^[i] Die Studie war eine retrospektive Datenanalyse von Lebertransplantationspatienten (>18 Jahre alt), die innerhalb des ersten Monats nach der Transplantation und in einem Folgezeitraum von bis zu drei Jahren entweder Advagraf (n=528) oder Tacrolimus sofortige Freisetzung (n=3,839) erhielten.^[i] Die Daten wurden über einen Zeitraum von fünf Jahren (Januar 2008 bis Dezember 2012) von 21 Zentren gesammelt, die beide Formulierungen bei Patienten, die den ersten Monat nach der Transplantation überlebten, verwendeten.^[i]

Wie bei jeder registerbasierten Studie gibt es einige Beschränkungen, die bei der Interpretation dieser Daten berücksichtigt werden müssen. Im Bewusstsein über dieses Problem nahm die ELTR zusätzliche Analysen vor, und als bei den Patienten hinsichtlich ihrer Ausgangsmerkmale ein „Propensity Score-Matching“ durchgeführt wurde, bestätigte sich der signifikante langfristige Überlebensvorteil mit Advagraf bei Transplantationen.^[i]

Advagraf und Tacrolimus sofortige Freisetzung (zweimal täglich) sind Immunosuppressiva, die für die Prävention von Organabstoßungen bei Patienten mit Leber- und Nierentransplantationen lizenziert sind.^[iv] Advagraf ist eine Formulierung mit verlängerter Freisetzung, was ein Fortschritt gegenüber Tacrolimus sofortige Freisetzung ist, wobei die aktive Substanz eine gleichbleibendere Exposition liefert. Dies bedeutet, dass auch einmal am Tag statt zweimal am Tag, wie mit Tacrolimus sofortige Freisetzung, behandelt werden kann.^[iii]

Prof. René Adam, Leiter der onkologischen Chirurgie- und Transplantationseinheit des Hepato Biliary Centre, Paul Brousse Hospital, Villejuif, Frankreich erklärte: *„Die Lebertransplantation bietet Patienten mit Leberversagen eine zweite Lebenschance. Diese reale ELTR-Datenbank ist die größte in Europa und zeigt deutlich, dass Patienten mit Advagraf einmal täglich ein verbessertes Transplantationsüberleben im Vergleich zu Patienten mit zweimal täglich Tacrolimus aufwiesen. Wir haben die Hypothese, dass Unterschiede zwischen den Behandlungsschemata, inklusive verbesserter Therapietreue und reduzierter Variabilität der Tacrolimusexposition, beobachtet bei Tacrolimus verlängerte Freisetzung, langfristig vorteilhafte Auswirkungen haben könnten.“*

Ivan Gardini, President of Educazione, informazione e Prevenzione sull'Epatite C (EpaC), des größten Verbandes von Leberpatienten Italiens und selbst Leberpatient erklärte: *„Diese Datenbank ist aufregend, nicht nur weil sie eine reale Datenbank ist, sondern auch, weil sie ein verlängertes Transplantationsüberleben im Vergleich zum aktuellen Therapiestandard zeigt. Es ist vielversprechend, so eine verlässliche reale Datenbank zu sehen. Sie zeigt einen signifikanten Fortschritt in der Lebertransplantation.“*

Dr. Ayad Abdulahad, Senior Vice President Medical Affairs and Health Economics, Astellas Pharma EMEA Limited sagt in einem Kommentar: *„Bei Astellas streben wir stets danach, unsere Produktprofile in der klinischen Praxis durch die Evaluierung von klinischen Datenreihen aus verschiedenen Quellen, Studien und Methodologien zu verbessern. Durch diesen Ansatz hofft Astellas, ein besseres Verständnis der Effektivität seiner Produkte aufzubauen, um den für die Bedürfnisse eines jeden Patienten passendsten Behandlungsansatz anzubieten.“*

„Astellas sieht die fortgesetzte Zusammenarbeit mit der Transplantationsgemeinschaft als den wertvollsten Weg an, diese Einsicht zu entwickeln und ist stolz, die ELTR-Analyse von Lebertransplantationsempfängern unterstützt zu haben. Es besteht Hoffnung, dass diese aktuelle Perspektive auf Tacrolimus für neue und existierende Transplantationsempfänger sich in ein besseres Überleben umsetzt.“

Dr. Martin Hurst Senior Medical Director Astellas erklärte: *„Astellas engagiert sich dafür, Transplantationspatienten innovative und medizinisch hochwertige Leistungen zu liefern und strebt stets danach, eine positive Wirkung auf das zukünftige Leben der Patienten zu erzielen. Diese Datenbank zeigt, dass die einzigartige Formulierung von Advagraf, eine Verbesserung zu Tacrolimus sofortige Freisetzung, das Potenzial besitzt, tausenden Leberpatienten mehr sowie den Patienten auf den Wartelisten für Transplantationen in ganz Europa zu nützen, und hebt das Engagement von Astella im Bereich der Transplantation hervor.“*

Redaktionelle Hinweise

Das Ziel der ELTR-Studie war, die Auswirkung der frühen Verwendung von Advagraf gegenüber Tacrolimus sofortige Freisetzung (zweimal täglich) auf das langfristige Überleben nach einer Lebertransplantation unter Verwendung realer ELTR-Daten und der klassischen Risikofaktoren abzuschätzen.ⁱ Das europäische Lebertransplantationsregister (ELTR) ist eines der größten und verlässlichsten Register mit über 98 % der Daten zur Lebertransplantation in ganz Europa von 153 Zentren in 27 Ländern.^[v]

Die Studie war eine retrospektive Analyse von Lebertransplantationspatienten (>18 Jahre) mit entweder Advagraf (n=528) oder Tacrolimus sofortige Freisetzung (n=3,839) innerhalb des ersten Monats nach der Transplantation von 21 aktiven Transplantationszentren, die beide Formulierungen mit einem Folgezeitraum von drei Jahren verwendeten.^[i] Die Daten wurden über einen Zeitraum von fünf Jahren gesammelt (Januar 2008 bis Dezember 2012), und die primären Parameter waren das transplantierte Organ und die Überlebensraten der Patienten.^[i] Nur die Patienten, deren neu transplantiertes Organ nach einem Monat noch funktionstüchtig war, wurden in die Analyse aufgenommen.^[i]

Im Bereich Advagraf war ein Organüberlebensvorteil von 8 % gegenüber Tacrolimus sofortige Wirkung erkennbar, was bedeutet, dass die neu transplantierten Organe von mit Advagraf behandelten Patienten mit größerer Wahrscheinlichkeit drei Jahre nach der Transplantation noch funktionierten im Vergleich zu den mit Tacrolimus sofortige Freisetzung behandelten (88 % vs. 80 %, p=0,01).^[i]

Wie bei jeder registerbasierten Studie gibt es einige Beschränkungen, die bei der Interpretation dieser Daten berücksichtigt werden müssen. Im Bewusstsein über dieses Problem nahm die ELTR zusätzliche Analysen vor, und als die Patienten hinsichtlich ihrer Basismerkmale abgeglichen wurden, bestätigte sich der signifikante langfristige Überlebensvorteil von 8 % bei Transplantationen.^[i]

Über Advagraf

Advagraf ist eine Formulierung mit verlängerter Freisetzung, eine Verbesserung von Tacrolimus sofortige Freisetzung, wobei die aktive Substanz eine gleichbleibendere Exposition liefert. Dies bedeutet, dass Advagraf auch einmal täglich statt zweimal täglich wie Tacrolimus sofortige Freisetzung genommen werden kann.^[iv]

Nichteinhaltung wird im Allgemeinen bei Patienten berichtet, die eine Organtransplantation erhalten, in einer Größenordnung von 73 % bei Lebertransplantationspatienten.^{[vi],[vii]} Im Vergleich zu Tacrolimus sofortige Freisetzung zeigte sich bei Advagraf eine Verbesserung der Therapietreue des Patienten^{[viii],[ix],[x],[xi]} und eine Reduktion hoher Variabilität bei Medikamentenspiegeln mit einer gleichbleibenderen Exposition.^{[ix],[xii],[xiii]}

Die Information innerhalb dieser Mitteilung ist nur für europäische Interessenten bestimmt und unterscheidet sich von den in den USA genehmigten Verwendungen von oral einzunehmendem Tacrolimus. Für weitere Informationen zur Verschreibung in den USA kontaktieren Sie bitte:

Marjorie Moeling, Director, Product Communications & Advocacy, Hospital & Transplant, Astellas on Marjorie.Moeling@astellas.com, (+1)-847-682-7471.

Über Astellas in Transplantation

Astellas Pharma EMEA ist ein wichtiger Akteur in der Transplantationsgemeinschaft. Seine Produkte für Immunsuppression sind in der Prävention von Organabstoßungen nach Nieren- und Lebertransplantationen weltweit anerkannt.

Astellas Pharma EMEA zentriert sich weiterhin auf die Investition in seine Versorgung mit potenziell zukunftssträchtigen Therapien der Immunsuppression und strebt stets danach, die Transplantationsbehandlung durch die Entwicklung von neuen Behandlungsschemata wie auch innovativer Therapien, die auf spezielle Wege abzielen, zu fördern.

Die Zahl an Organtransplantationen nimmt jedes Jahr zu. Fast 6.000 Lebertransplantationen werden jedes Jahr in Europa durchgeführt.^[ii] Das aktuelle Langzeitüberleben bei Lebertransplantationen bleibt mit nur 54 % Transplantationsüberleben bei zehn Jahren suboptimal^[iii] ^[ii] und mit wachsender Inanspruchnahme von älteren und grenzwertigen Spendern stellt die Aufrechterhaltung dieser Ergebnisse eine Herausforderung dar.

Astellas sieht sich verpflichtet und engagiert sich darin, eine positive Wirkung auf das zukünftige Leben von Patienten zu haben. Astellas ist stolz darauf, zur Transplantationsgemeinschaft beizutragen, indem sie Patientenorganisationen unterstützt und die zweijährlichen World Transplant Games sponsort.

Über Astellas Pharma Europe Ltd.

Astellas Pharma Europe Ltd. ist ein in 40 Ländern in Europa, im Nahen Osten und in Afrika tätiges Unternehmen und eine regionale Tochter der in Tokio ansässigen Astellas Pharma Inc. für den EMEA-Wirtschaftsraum. Astellas ist ein Pharmakonzern, der es sich zur Aufgabe gemacht hat, Menschen in aller Welt durch die Versorgung mit innovativen und zuverlässigen Pharmazeutika zu einer besseren Gesundheit zu verhelfen. Das vorrangige Unternehmensziel von Astellas besteht darin, dank einer Kombination aus erstklassiger Forschung und Entwicklung sowie Marketing auf dem pharmazeutischen Weltmarkt weiter zu wachsen. Außerdem verfügt das Unternehmen in Europa über einen Standort für Forschung und Entwicklung sowie drei Produktionsstätten. Die Gesellschaft beschäftigt im EMEA-Wirtschaftsraum über 4.500 Mitarbeiter. 2013 wurde Astellas in Anerkennung seines kommerziellen Erfolgs und der Entwicklung seiner Pipeline mit dem SCRIP-Preis als pharmazeutisches Unternehmen des Jahres ausgezeichnet.

Literaturhinweise

- i. Adam R., Karam V., Delvart V., et al. Improved survival in liver transplant recipients receiving prolonged-release tacrolimus in the European Liver Transplant Registry. *Am. J. Transpl* 2015; doi: 10.1111/ajt.13171
- ii. Adam R., Karam V., Delvart V. et al. *J. Hepatol* 2012 Sep; 57(3): 675- 88

- iii. Digestive Disorders Health: Liver Transplantation. Web-MD verfügbar unter <http://www.webmd.com/digestive-disorders/digestive-diseases-liver-transplantation>; Zuletzt aufgerufen im Dezember 2014
- iv. Europäische Arzneimittel-Agentur. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Advagraf verfügbar unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000712/WC500022234.pdf
- v. European Liver Transplant Registry Centers. Verfügbar unter <http://www.eltr.org/spip.php?page=centers> Zuletzt aufgerufen im Februar 2015
- vi. Stille CS, et al. Prog Transplant 2010;20(1):58-66
- vii. Burra P., et al. Liver Transpl 2011; 17:760-770
- viii. Beckebaum S. et al. Transpl Int 2011;24:666-675;
- ix. Eberlin M. et al. Transplant Proc 2013;45:2314-2320
- x. Kuypers DR et al. Transplantation 2013;95:333-340
- xi. Valente G. et al. Transplant Proc 2013;45:1273-1275
- xii. Kurnatowska I. et al. Transplant Proc 2011;43:2954–2956
- xiii. Wu MJ et al. Transplantation 2011;92:648–652

Dr. Martin Hurst
Senior Medical Director
Astellas Pharma EMEA

Mark Seymour
Account Director
Reynolds-MacKenzie
Tel.: + 44-(0)-20-7861-2812

Auftragsnummer: ADV/14/0051/EUe
Zeitpunkt der Erstellung: Februar 2015

Quelle: Astellas Pharma