

+++ ONKOLOGIE – TELEGRAMM +++

Polycythemia Vera

5 Jahre EMA-Zulassung von Ropeginterferon alfa-2b (BESREMI®) zur Behandlung der Polycythaemia Vera (PV)

7. März 2024 - Der Rückblick auf die letzten fünf Jahre Behandlung mit dem ersten und einzigen zugelassenen Interferon alfa in der Therapie der Polycythemia Vera (PV) zeigt dessen Erfolgsgeschichte: Nach den überzeugenden Studiendaten lassen sich mit BESREMI® der natürliche Krankheitsverlauf der PV nachhaltig und positiv beeinflussen sowie der Progress und die Spätfolgen aufhalten oder sogar gänzlich verhindern.¹⁻⁸ Damit erfüllt BESREMI® das neue Therapieziel der frühen Krankheitsmodifikation und wird in den aktualisierten Onkopedia-Leitlinien als bevorzugte Option in der ersten Linie der zytoreduktiven Therapie empfohlen.⁸ Zudem bleibt die Behandlung mit BESREMI® nicht mehr nur auf Hochrisikopatient*innen beschränkt, sondern wird auf Niedrigrisikoerkrankte ausgeweitet.^{#8} In Deutschland werden mittlerweile mehr als 2.200 Betroffene mit BESREMI® behandelt.⁹

Mit BESREMI® durch nachhaltige Senkung der JAK2-Allel-Last die „Wurzel“ der PV frühzeitig modifizieren

Bevor bei der PV typische Blutbildveränderungen und eine klinische Symptomatik auftreten, kommt es meistens zu einer klonalen Expansion JAK2-mutierter Klone, die sich oft über Jahrzehnte erstreckt. Aus dieser Erkenntnis ergibt sich ein neuer Therapieansatz für die PV, der nicht mehr allein auf die Reduktion des Thromboserisikos ausgerichtet ist, sondern frühzeitig „die Wurzel“ der Erkrankung modifiziert. Ziel ist die Verhinderung des Fortschreitens der Erkrankung und deren Spätfolgen. Hierfür eignet sich BESREMI® mit seiner krankheitsmodifizierenden Aktivität durch eine nachhaltige Senkung der Allel-Last.^{3,5}

Umfangreiches Studienprogramm mit mehr als sieben Jahren Behandlung

Im Februar 2019 erhielt BESREMI® die europäische Marktzulassung als Monotherapie für Erwachsene zur Behandlung der PV ohne symptomatische Splenomegalie¹⁰ und ist damit eine der wichtigen neuen Optionen in den vergangenen Jahrzehnten, die für Patient*innen mit PV verfügbar ist.

Die Zulassung basierte auf den Daten eines von AOP Health seit 2010 durchgeführten umfassenden klinischen Entwicklungsprogramms, einschließlich der Studien PEGINVERA, PROUD-PV und CONTINUATION-PV, zu denen mittlerweile Daten von bis zu 7,5 Jahren Behandlung vorliegen.^{1-5,11} Das unterstreicht die langjährige Erfahrung mit BESREMI® in der PV ebenso wie die 13 in Folge publizierten Beiträge auf den hochrangigen Kongressen der European Hematology Association (EHA) sowie der American Society of Hematology (ASH).¹²⁻²⁴ Zusammengefasst zeigte BESREMI® ein signifikantes und nachhaltiges molekulares und überlegenes hämatologisches Ansprechen sowie hohe Raten an Phlebotomie-Freiheit.¹⁻⁷ So werden die klinischen Symptome von PV-Patient*innen und die typischen Komplikationen maßgeblich reduziert sowie die Lebensqualität verbessert.⁷ Zudem kann eine Therapie mit BESREMI® signifikant das ereignisfreie Überleben verlängern.⁵

Ropeginterferon alfa-2b bevorzugte Erstlinientherapie in den aktualisierten Onkopedia-Leitlinien

Die neuen Onkopedia-Leitlinien berücksichtigen das aktuelle Verständnis in der Behandlung von PV Patient*innen mit niedrigem Risiko.⁸ Diese sollten nun vorzugsweise Interferon alfa erhalten, wenn eine Zytoreduktion erforderlich ist. Diese Empfehlung spiegelt eine Anpassung der Vorgehensweise wider, die mit anderen kürzlich aktualisierten internationalen Leitlinien übereinstimmt und eine frühzeitige Behandlung betont.^{25, 26}

„Wir sind sehr stolz darauf, dass mit der Zulassung von BESREMI® vor fünf Jahren sowohl in der Primär- als auch Zweit- oder Mehrlinientherapie der PV eine zuvor seit mehreren Jahrzehnten bestehende Lücke geschlossen und zu einem Paradigmenwechsel bei der Behandlung der PV beigetragen werden konnte“, sagt Dr. Christoph Klade, Chief Scientific Officer von AOP Health.

Wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind

Quelle:

1. Gisslinger H et al. Blood 2015; 126: 1762-9
2. Gisslinger H et al. Lancet Haematol 2020; 7: e196-e208
3. Kiladjian JJ et al. Leukemia 2022; 36: 1408-1411
4. Gisslinger H et al. HemaSphere 2022; 6: p 97-98
5. Gisslinger H et al. Leukemia 2023; 37: 2129-2132
6. Barbui T et al. Lancet Haematol 2021; 8: e175-e184
7. Barbui T et al. N Engl J Med Evid 2023; 2 (6)
8. Lengfelder E et al. Onkopedia Leitlinien Polycythaemia vera. Stand September 2023 <https://www.onkopedia-guidelines.info/en/onkopedia/guidelines/polycythaemia-verapv/@@guideline/html/index.html> Abruf 22.01.24
9. Data Safety Management Report, Data on file
10. Fachinformation Besremi® 250 Mikrogramm/500 Mikrogramm 0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen, Stand Dezember 2023
11. Gisslinger H et al. Blood 2021; 138 (Suppl. 1): 3660
12. Gisslinger H et al. EHA Library. Gisslinger H. 06/08/2023; 385484; P1034
13. Kiladjian JJ et al. Blood 2022; 140 (Supplement 1): 9663-9664
14. Gisslinger H et al. EHA Library. Gisslinger H. 06/11/2022; 357060; S196
15. Gisslinger H et al. Blood 2021; 138 (Supplement 1): 3660
16. Kiladjian JJ et al. EHA Library. Kiladjian J. 06/09/21; 324799; EP1076
17. Gisslinger H et al. Blood 2020; 136 (Supplement 1): 33
18. Kiladjian et al. Blood 2019; 134 (Supplement_1): 553
19. Gisslinger H et al. EHA Library. Gisslinger H. 06/15/2019; 267074;PS1457
20. Gisslinger H et al. Blood 2018; 132 (Supplement 1): 579
21. Gisslinger H et al. Blood (2018) 132 (Supplement 1): 3030
22. Gisslinger et al. EHA Library. Gisslinger H. 06/15/18; 214443; S132
23. Gisslinger H et al. Blood 2017; 130 (Supplement 1): 320
24. Buxhofer-Ausch V et al. EHA Library. Gisslinger H. 06/24/2017; 181994; P707
25. Marchetti M et al. Lancet Haematol 2022; 9: e301-e311
26. Gerdts AT et al. J Natl Compr Canc Netw 2022; 20:1033-1062

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH - Ismaning, 15. Februar 2024

+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++