

26.07.2006 - 15:05 Uhr

Einmal täglich verabreichte MR-Rezeptur (Modified Release) von Prograf(R) weist bei Nierentransplantationspatienten äquivalente Effektivität und Sicherheit auf wie zweimalige tägliche Verabreichung von Prograf(R) oder Neoral(R)

Boston, Massachusetts (ots/PRNewswire) -

Forschungsergebnisse, die heute im Rahmen des World Transplant Congress in Boston, USA, vorgestellt wurden, zeigen, dass eine einmalige Verabreichung von Prograf(R) (Tacrolimus) pro Tag an Patienten direkt nach einer Nierentransplantation den gleichen Effekt hat, wie die derzeit übliche zweimalige Verabreichung eines Immunsuppressivums, entweder standardmässiges Prograf(R) oder Neoral(R) (Ciclosporin). Darüber hinaus wiesen beide Prograf(R) Rezepturen bedeutend niedrigere Behandlungsfehlschläge und bessere Nierenfunktionen auf, als die Behandlung von Patienten mit Neoral(R).

Das einmal täglich verabreichte MR Prograf(R) ist eine Rezeptur mit verlängerter Abgabe der von der Europäischen Kommission genehmigten zweimal täglich verabreichten Rezeptur von Prograf(R), einem führenden Immunosuppressivum für Patienten nach einer Nieren-, Leber- oder Herztransplantation.

Den meisten Transplantationspatienten wird eine Vielzahl von Arzneimitteln verschrieben, die mehrere Dosierungen zu verschiedenen Zeitpunkten im Laufe des Tages erfordern. Aufgrund der Vielzahl von Arzneimitteln und dem komplizierten Dosierungszeitplan kann die Nichteinhaltsrate unter Transplantationspatienten bei über 45 Prozent liegen [1].

"Mehrere aktuelle Studien weisen darauf hin, dass die mangelhafte Einhaltung zu einem bedeutenden Problem für Transplantationspatienten geworden ist", sagte Paul C. Kuo, M.D., Vorsitzender der Division of General Surgery an der Duke University in North Carolina und einer der an der Studie teilnehmenden Forscher. "Die Verfügbarkeit einer Rezeptur, die einmal täglich verabreicht werden muss, könnte die Anzahl der Patienten steigern, die ihren Arzneimittelplan korrekt einhalten."

Studien mit erwachsenen Nieren- und Lebertransplantationspatienten und pädiatrischen Lebertransplantationspatienten haben die Effektivität und die Sicherheit beim Wechsel von einer zweimal täglichen Verabreichung von Prograf(R) zu einer einmal täglichen Verabreichung von MR Prograf(R) auf einer 1:1 (mg:mg) Basis der Gesamttagesdosis bewiesen. Bei einer der heute im Rahmen des WTC vorgestellten Studien handelt es sich um die einjährigen Nachuntersuchungsergebnisse von pädiatrischen Lebertransplantationspatienten, die von einer zweimaligen täglichen Verabreichung von Prograf(R) zu einer einmaligen täglichen Verabreichung von MR Prograf(R) gewechselt wurden. Die an der Studie teilnehmenden Patienten waren zwischen fünf und zwölf Jahre alt und wurden auf der Basis von Dosierung und Talspiegeln, Laborwerten, Begleitmedikationen, Transplantaterhalt und adversen Ereignissen bewertet. Bei den 18 pädiatrischen Transplantationspatienten, denen ein Jahr lang einmal täglich MR Prograf(R) verabreicht wurde, wurde keine Todesfälle, Transplantatverluste oder akute Abstossungen verzeichnet, und die Laborwerte blieben auf einem stabilen Niveau.

Übersicht über klinische Daten

1:1 Vergleich von Prograf(R), MR Prograf(R) und Neoral(R) bei stabilen Nierenempfängern

Eine prospektive, randomisierte, Open-Label-Studie zur Bestätigung der Sicherheit und Effektivitätsrate bei einmal täglicher Verabreichung von MR Prograf(R) oder Prograf(R) gegenüber Ciclosporin. Im Rahmen dieser in mehreren Zentren durchgeführten Gleichwertigkeitsstudie wurden 638 erwachsene de-novo-Nierentransplantationsempfänger 1:1:1 randomisiert und erhielten Prograf(R), Prograf(R) oder Ciclosporin. Alle Patienten erhielten eine standardmässige Basiliximab-Zuführung, MMF und Kortikosteroide. Der primäre Effektivitätspunkt, Wirksamkeitsversagen, war ein zusammengesetzter primärer Endpunkt aus Tod, Transplantatverlust, durch Biopsie bestätigte akute Abstoßung (biopsy confirmed acute rejection, BCAR) und lost-to-follow-up. Eine im Voraus spezifizierte Gleichwertigkeitsmarge von 10 % wurde verwendet, um die Wirksamkeitsversagensrate zu vergleichen.

Die einjährigen Ergebnisse wiesen keine Unterschiede nach Demografie- und Grundeigenschaften zwischen den Gruppen auf. Für die Wirksamkeitsversagensrate waren beide Prograf(R)-Gruppen mit Ciclosporin/MMF gleichwertig und wiesen bedeutend niedrigere Fehlerquoten und Crossover aufgrund von Behandlungsversagen auf. Beide Prograf(R)-Gruppen wiesen signifikant bessere Nierenfunktion, eine geringere Verwendung von Antikörpertherapie für Abstoßung (3,7 %, 2,8 % verglichen mit 8,5 %) und bessere Lipidprofile (102,4, 97,09 verglichen mit 113,4) auf als Ciclosporin/MMF. Im Vergleich zu Ciclosporin/MMF (61,2 %) wurde bei Prograf(R) /MMF (74,7 %) ein signifikant höheres Auftreten von Glukoseintoleranz festgestellt.

Ein-Jahres-Follow-Up-Studie von pädiatrischen Leberempfängern, die von zweimal täglicher Verabreichung von Prograf(R) zu einmal täglicher Verabreichung von MR Prograf(R) gewechselt wurden

Die Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit ein Jahr nach dem Wechsel von einer zweimal täglichen Verabreichung von Prograf(R) zu einer einmal täglichen Verabreichung von MR Prograf(R) unter stabilen pädiatrischen Lebertransplantatempfängern. Nach Abschluss einer pharmakokinetischen Studie (Tage 0-14), die darauf hinwies, dass die mg-zu-mg-Konvertierung von Prograf(R) zu MR Prograf(R) zu einer äquivalenten Tacrolimusdosis führte, wurde 18 pädiatrische Lebertransplantatempfänger (5 männlich 13 weiblich) im Fortgang MR Prograf(R) einmal täglich verabreicht.

Patienten wurden bezüglich MR-Dosierung und Talspiegeln, Laborwerten, Begleitmedikation, Transplantaterhalt und adversen Ereignissen untersucht. Die durchschnittliche Dosis von MR Prograf(R) lag bei 5,3 mg/Tag bei Konversion und bei 5,4 mg/Tag nach einem Jahr. Die entsprechenden durchschnittlichen Prograf(R) Niedrigkonzentrationen lagen jeweils bei 5,5 ng/mL und 4,9 ng/mL. An den Laborparametern wurden während des PK-Teils der Studie und der einjährigen Nachuntersuchungsperiode keine signifikanten Änderungen festgestellt.

Informationen zu Prograf(R)

- Prograf(R) ist für die Prophylaxe von Organabstoßung für Patienten, die eine Leber-, Nieren- oder Herztransplantation erhalten, indiziert.
- Prograf(R) wurde in Nordamerika, Europa, Japan und Asien vermarktet und ist in mehr als 70 Ländern erhältlich.
- Prograf(R) ist weltweit als das effizienteste Medikament bei der Vorbeugung von Organabstoßung anerkannt und ist das Vorbild für immunsuppressive Schemata. Zentrale Forschungsergebnisse, die in Zusammenarbeit mit vielen internationalen Transplantationszentren eingeholt wurden, haben dazu beigetragen, dass Prograf(R) als ein Produkt mit hoher Wirksamkeit und zahlreichen wichtigen Sicherheitsvorteilen gilt.

Informationen zu Astellas

Astellas Pharma Europe Limited ist eine Zweigstelle von Astellas Pharma Inc. in Tokio. Astellas ist eine pharmazeutische Firma, die sich der Verbesserung der Gesundheit der Menschheit weltweit durch innovative und verlässliche pharmazeutische Produkte gewidmet hat. Astellas Pharma Inc. ist das Ergebnis einer Fusion von Fujisawa Pharmaceutical Co. Ltd und Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. im April 2005. Die Organisation hat sich dem Ziel verschrieben, durch

die Kombination herausragender Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und mit kontinuierlichem Wachstum auf dem pharmazeutischen Markt ein globales pharmazeutisches Unternehmen zu werden.

Neoral ist ein eingetragenes Warenzeichen von Novartis Pharmaceuticals.

[1] Greenstein, S. Bonita S. Compliance and Noncompliance in Patients with a Functioning Renal Transplant: A Multicenter Study 1, 2. Transplantation 1998; 66(12), 1718-26.

Pressekontakt:

Ansprechpartner Medien: Polly Dryden, Head of Corporate Affairs, Europa, Astellas Pharma, Tel.: +44-(0)1784-419-417. Nii Turkson/Funda Suleyman, Porter Novelli, Tel.: +44(0)207-853-2237

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010016/100513379> abgerufen werden.