



Presseinformation

EU-Zulassung für Pelmeg[®] (biosimilares Pegfilgrastim)

- Pelmeg[®] ist ein Pegfilgrastim-Biosimilar, das subkutan verabreicht wird, um die Dauer einer chemotherapeutisch induzierten Neutropenie und das Auftreten febriler Neutropenie bei erwachsenen Patienten zu reduzieren, die wegen einer malignen Erkrankung mit einer zytotoxischen Chemotherapie behandelt werden (mit Ausnahme der chronischen myeloischen Leukämie und myelodysplastischer Syndrome).¹
- Pelmeg[®] wurde im Zulassungsverfahren analytischen, biofunktionellen, präklinischen und klinischen Studien unterzogen, um die Biosimilarität in Bezug auf das Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Vergleich zum Referenz-Pegfilgrastim nachzuweisen.²
- Pelmeg[®] wurde von der Firma Cinfa Biotech entwickelt, die nun Teil des Mundipharma Netzwerks unabhängiger assoziierter Unternehmen ist.

Frankfurt am Main, 23. November 2018. Das weltweite Mundipharma Netzwerk unabhängiger assoziierter Unternehmen hat heute bekannt gegeben, dass die Europäische Kommission die Zulassung für Pelmeg[®] (biosimilares Pegfilgrastim) erteilt hat.¹ Als Pegfilgrastim-Biosimilar ist es zugelassen zur Verringerung der Dauer einer chemotherapeutisch induzierten Neutropenie und Verminderung der Inzidenz von febriler Neutropenie bei erwachsenen Patienten, die aufgrund einer malignen Erkrankung (mit Ausnahme von chronischer myeloischer Leukämie und myelodysplastischen Syndromen) mit einer zytotoxischen Chemotherapie behandelt werden.¹

Die Entscheidung der Europäischen Kommission folgte einer Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) basierend auf der regulatorischen Vorlage von umfassenden Biosimilaritätsdaten aus analytischen, biofunktionellen und klinischen Studienvergleichen für Pelmeg[®].² Alle Untersuchungen zeigten die vergleichbare Pharmakodynamik, Pharmakokinetik und Immunogenität von Pelmeg[®] zum Referenzprodukt Neulasta[®].³⁻⁶ Die vorgelegten Informationen und die erzielten Schlussfolgerungen waren umfassend genug, um die Indikationen von Neulasta[®] auf Pelmeg[®] zu extrapolieren.² Die Indikationen von Pelmeg[®] entsprechen denen der subkutanen Fertigspritze von Neulasta[®].^{2,3}

„Wir sind davon überzeugt, dass die Zulassung von Pelmeg® das Leben von Menschen, die von Chemotherapie-induzierter Neutropenie und febriler Neutropenie betroffen sind, erheblich verbessern wird und dass die Verfügbarkeit dieses Biosimilars eine wichtige Möglichkeit darstellt, um die Gesundheitskosten zu senken und gleichzeitig den Zugang zu einer effektiven Behandlungsoption zu erleichtern,“ so Anders Fogstrup, Geschäftsführer von Mundipharma Deutschland.

Pelmeg® ist bereits das vierte Biosimilar, das vom Mundipharma Netzwerk vertrieben wird. Es wurde von der Firma Cinfa Biotech entwickelt, die im Oktober 2018 vom Mundipharma Netzwerk erworben wurde. Mit der Akquisition erweitert Mundipharma seine Biosimilar-Plattform über die kommerzielle Expertise hinaus um den Bereich Entwicklung.

Über die klinischen Daten zu Pelmeg®

Ein umfangreiches Programm zum Nachweis der analytischen, biofunktionellen, präklinischen und klinischen Vergleichbarkeit hat gezeigt, dass Pelmeg® und Neulasta® in hohem Maße ähnlich sind. Die Biosimilarität und Wirksamkeit in der Neutropenie wurde an gesunden Probanden gezeigt, die keine Komorbiditäten hatten, keine Ko-Medikation benötigten und immunkompetent waren.⁴⁻⁶

Daten zu Pelmeg®:⁴⁻⁶

- Bestätigte Biosimilarität zu Neulasta® in sensitiven klinischen Studiensettings
- Nachweis der pharmakokinetischen Vergleichbarkeit mit Neulasta® in der klinischen Dosis von 6 mg
- Nachweis der pharmakodynamischen Vergleichbarkeit mit Neulasta® in der klinischen Dosis von 6 mg und der reduzierten Dosis von 3 mg
- Keine klinisch signifikanten Unterschiede im Sicherheits- und Immunogenitätsprofil im Vergleich zu Neulasta®

Über Pelmeg®

Pelmeg® ist ein Pegfilgrastim-Biosimilar.² Pegfilgrastim ist eine pegylierte Version des Granulozyten-koloniestimulierenden Faktors (G-CSF), der das Knochenmark dazu anregt, mehr Neutrophile zu produzieren, wodurch die Häufigkeit von febriler Neutropenie unter Chemotherapie reduziert wird. Pelmeg® wird als subkutane Injektion einmal pro Chemotherapiezyklus, mindestens 24 Stunden nach der zytotoxischen Chemotherapie, verabreicht.²

Über Neutropenie und febrile Neutropenie

Bei Patienten, die aufgrund einer malignen Erkrankung eine Chemotherapie erhalten, besteht das Risiko, dass eine Reihe der weißen Blutkörperchen, die als neutrophile Granulozyten oder Neutrophile bezeichnet werden, gefährlich erniedrigt ist. Die neutrophilen Granulozyten spielen eine wichtige Rolle in der Immunabwehr von Infektionen. Unter febriler Neutropenie versteht man das Auftreten von Fieber während einer profunden Neutropenie.⁷

Literatur

1 EMA decision. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1328.htm> (Accessed November 2018).

2 European Medicines Agency. Pelmeg® (pegfilgrastim) Summary of opinion (initial authorisation). September 2018.

Available at: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-pelmeg_en.pdf (Accessed November 2018).

3 Fachinformation Neulasta® 6 mg Injektionslösung, Stand: September 2018

4 Roth K et al. Demonstration of pharmacokinetic and pharmacodynamic comparability in healthy volunteers for B12019, a proposed pegfilgrastim biosimilar. Abstract 241. Presented at the European Cancer Congress (ECCO), 27–30 January 2017, Amsterdam, The Netherlands

5 Roth K et al. Comparability of pharmacodynamics and immunogenicity of B12019, a proposed pegfilgrastim biosimilar to Neulasta®. Abstract 1002. Presented at the 59th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting, 9–12 December 2017, Atlanta, USA

6 Roth K et al. Pharmacokinetic and pharmacodynamic comparability of B12019, a proposed pegfilgrastim biosimilar. Poster 1573. Presented at the European Society for Medical Oncology (ESMO) Annual Meeting, 8–12 September 2017, Madrid, Spain.

7 Patel K und West H. JAMA Oncol 2017;3(12):1751. doi:10.1001/jamaoncol.2017.1114

[Pflichttext Remsima®](#)

[Pflichttext Truxima®](#)

[Pflichttext Herzuma®](#)

Über Mundipharma in Deutschland

Mundipharma ist ein führender, auf Marketing und Vertrieb spezialisierter Pharma- und Biotechnologieanbieter, der gemeinsam mit seinen Partnern mehr Patienten Zugang zu innovativen und bezahlbaren Behandlungsalternativen ermöglicht. Im engen Austausch mit unseren Partnern, Kunden und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen setzen wir uns in den Bereichen Immunologie, Onkologie, Atemwegserkrankungen und Suchtbehandlung für das Wohl von Patienten ein. Mit dem Ziel, gemeinsam mehr Gesundheit zu erreichen.

Weitere Informationen unter www.mundipharma.de.

Über das Mundipharma Netzwerk

Das weltweite Mundipharma Netzwerk unabhängiger assoziierter Unternehmen ist in über 120 Ländern weltweit tätig. Das Mundipharma Netzwerk unabhängiger assoziierter Unternehmen hat Vertriebs- und Marketingrechte von Celltrion Healthcare für drei weitere Biosimilars – Remsima®, Truxima® und Herzuma® – in Deutschland, Luxemburg, Irland (nur Truxima® und Herzuma®), Italien, Großbritannien, den Niederlanden und Belgien.

Pressekontakt

Karoline Neundter
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 506029-283
Fax: +49 69 506029-366
E-Mail: karoline.neundter(at)mundipharma.de

Dr. Claudia Schöllmann
POMME-med GmbH
Von-Erckert-Str. 48
81827 München

Telefon: +49 89 454566-24
Fax: +49 89 454566-27
Mail: schoellmann(at)pomme-med.de