

Pressemitteilungen 2013

15.04.2013

[IgPro10 \(Privigen®\) erhält EU-Zulassung zur Therapie der CIDP](#)

Die Europäische Kommission hat am 26. März 2013 das 10prozentige intravenöse Immunglobulin (IVIg) IgPro10 (Privigen®) von CSL Behring zur Behandlung von Patienten mit Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) zugelassen.

19.12.2013

[Relaunch CME-Portal ImmunForum](#)

ImmunForum jetzt noch übersichtlicher, persönlicher und flexibler

19.12.2013

[Relaunch CME-Portal ImmunForum](#)

ImmunForum jetzt noch übersichtlicher, persönlicher und flexibler

IgPro10 (Privigen®) erhält EU-Zulassung zur Therapie der CIDP

Hattersheim — 15.04.2013

Die Europäische Kommission hat am 26. März 2013 das 10prozentige intravenöse Immunglobulin (IVIG) IgPro10 (Privigen®) von CSL Behring zur Behandlung von Patienten mit Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) zugelassen. Die CIDP ist eine seltene Erkrankung des peripheren Nervensystems, charakterisiert durch eine symmetrische Schwäche in den Armen und Beinen mit einer fortschreitenden Verschlechterung über mehr als zwei Monate. Privigen® ist in der Europäischen Union bereits seit 2008 zur Substitutionstherapie bei primären und sekundären Immundefekten, zur Immunmodulation bei verschiedenen Erkrankungen sowie bei allogenen Knochenmarktransplantationen zugelassen.

Die Zulassung in der Europäischen Union beruht auf den Ergebnissen der PRIMA-Studie (Privigen Impact on Mobility and Autonomy), einer prospektiven einarmigen Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Privigen® bei insgesamt 28 sowohl mit IVIG vorbehandelten (n=13) als auch nicht mit IVIG vorbehandelten (n=15) Patienten mit CIDP. Die Ergebnisse zeigen, dass die Behandlung mit Privigen® zu einer klinisch relevanten und statistisch signifikanten Verbesserung ihrer Erkrankung, gemessen am INCAT-Score (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment), führte. Primärer Endpunkt der Studie war die Responder-Rate basierend auf dem INCAT-Score, die für alle Patienten zusammen 61% betrug. 50% der Responder sprachen innerhalb der ersten vier Wochen auf die Behandlung an. Unter Therapie mit Privigen® zeigte sich außerdem eine Verbesserung der Griffstärke und der motorischen Funktion. Wie aus anderen Studien zu intravenösen Immunglobulinen bekannt, waren Kopfschmerzen die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse in der PRIMA-Studie.

„Die CIDP ist eine fortschreitende Erkrankung, die eine permanente Nervenschädigung bewirken und die motorischen Funktionen beeinträchtigen kann. Vor diesem Hintergrund ist der Bedarf an neuen Behandlungsoptionen zur Verlangsamung der Krankheitsentwicklung groß“, sagte Val Romberg, Senior Vice President, Research and Development bei CSL Behring. „Wir freuen uns, dass wir unsere führende Rolle in der Entwicklung innovativer Immunglobulin-Therapien weiter ausbauen und mit der Zulassung von Privigen® bei CIDP nun auch den besonderen Bedürfnissen von Patienten mit dieser seltenen Erkrankung gerecht werden können.“

Über die CIDP (Chronisch Inflammatorische Demyelinisierende Polyneuropathie)

Die CIDP ist eine seltene Erkrankung des peripheren Nervensystems, charakterisiert durch eine symmetrische Schwäche in den Armen und Beinen mit einer fortschreitenden Verschlechterung über mehr als zwei Monate. Es wird angenommen, dass die CIDP unterdiagnostiziert ist und nicht ausreichend behandelt wird. Daher ist die Prävalenz schwer zu bestimmen. Schätzungen gehen bis zu einer Rate von 8,9 per 100.000. Unbehandelt entwickelt sich die CIDP bei ca. 30% der Patienten bis zur Rollstuhl-Abhängigkeit. Die Krankheit kann in jedem Lebensalter auftreten, das typische Alter des ersten Auftretens liegt zwischen 30 und 60 Lebensjahren. Eine frühe Diagnose und Behandlung kann eine Behinderung vermeiden und zu einer Rückentwicklung der Krankheitssymptome führen.

Polyvalentes Immunglobulin Privigen®

Privigen® ist ein polyvalentes Immunglobulin zur intravenösen Anwendung (IVIg). Es hat seit 2008 die europäische Marktzulassung und stellt aufgrund seiner innovativen Galenik als erstes und einziges IVIG mit dem Stabilisator L-Prolin eine neue Stufe in der Entwicklung von IVIG dar. Die Einsatzgebiete umfassen die Substitutionstherapie bei primären und sekundären Immundefekten, die Immunmodulationstherapie bei Immunthrombozytopenie (ITP), Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP), Guillain-Barré-Syndrom (GBS), Morbus Kawasaki und die allogene Knochenmarktransplantation. Weitere Informationen können der [Fachinformation Privigen](#) entnommen werden.

Über CSL Behring

CSL Behring ist führend im Bereich der Plasmaprotein-Biotherapeutika. Das Unternehmen setzt sich engagiert für die Behandlung seltener und schwerer Krankheiten sowie für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten auf der ganzen Welt ein. Das Unternehmen produziert und vertreibt weltweit eine breite Palette von plasmabasierten und rekombinanten Therapeutika.

Therapeutika von CSL Behring werden eingesetzt bei Störungen des Gerinnungssystems einschließlich Hämophilie und von-Willebrand-Syndrom, Immunmangelkrankheiten sowie zur Behandlung von Patienten mit Hereditärem Angioödem, erblichem Lungenemphysem und neurologischen Störungen. Weitere Produkte finden Anwendung in der Herzchirurgie, bei Organtransplantationen sowie bei der Behandlung von Verbrennungen und in der Prävention von hämolytischen Krankheiten bei Neugeborenen.

Mit seinem Tochterunternehmen CSL Plasma betreibt CSL Behring eine der weltweit größten Organisationen zur Gewinnung von Plasma.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.cslbehring.de

Weitere Informationen:

CSL Behring GmbH	Agentur:
Dr. Peer Lotichius	Michaela Frank
Produktmanagement Immunologie	SanCom Creative
Zentral-Europa	Communication Solutions GmbH
Tel.: +49 (0)69 – 305 – 17102	Tel.: +49 (0)6123 – 705 58 20
Fax: +49 (0)69 – 305 – 83013	Fax: +49 (0)6123 – 705 58 69
	E-Mail: frank@sancom-ccs.de

Basisinformation Privigen®

Privigen®, Infusionslösung; Zusammensetzung: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg); 100mg/ml, davon >98 % Ig (max. IgA-Gehalt: 0,025 mg/ml); IgG-Subklassenverteilung: IgG1: ca. 68%, IgG2: ca. 29%, IgG3: ca. 2,3%, IgG4: ca. 1,2%; L-Prolin. Anwendungsgebiete:

Substitutionstherapie bei: Primären Immunmangelsyndromen mit eingeschränkter Antikörperbildung, Myelom oder chronisch lymphatischer Leukämie mit Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen, Antikörpermangel nach HSCT, angeborenem AIDS mit rezidivierenden Infektionen; Immunmodulation bei: ITP (hohes Blutungsrisiko, vor Operationen), Guillain-Barré Syndrom, CIDP, Kawasaki Syndrom.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen jegliche Bestandteile von Privigen®.

Überempfindlichkeit gegen homologe Immunglobuline, besonders bei Patienten mit Antikörpern

gegen IgA. Patienten mit Hyperprolinämie. Nebenwirkungen: Gelegentlich: Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgien, niedrigem Blutdruck, mittelstarke Kreuzschmerzen; Selten: plötzlicher Blutdruckabfall, in Einzelfällen bis zum anaphylaktischen Schock, auch wenn der Patient bei früheren Behandlungen keine Reaktion gezeigt hat; Fälle reversibler aseptischer Meningitis und reversibler hämolytischer Anämie/Hämolyse, selten mit Transfusionsbedarf (nach Hochdosistherapie); Seltene Fälle vorübergehender kutaner Reaktionen. Sehr selten thromboembolische Ereignisse (Myokardinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie, tiefe Venenthrombosen), Anstieg des Serumkreatinin-Spiegels und/oder akutes Nierenversagen. Zu den Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten s. Fachinformation. Überdosierung: Eine Überdosis kann zu einer Hypervolämie und Hyperviskosität führen, insbesondere bei Risikopatienten wie älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Stand: März 2013. Verschreibungspflichtig.

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg

Relaunch CME-Portal ImmunForum

Online-Fortbildung zur Immunologie jetzt noch übersichtlicher, persönlicher und flexibler

Hattersheim — 19.12.2013

Viele Ärztinnen und Ärzte kennen das ImmunForum bereits als Weiterbildungsplattform für die zertifizierte ärztliche Fortbildung (Continuing Medical Education, CME) zum Themenfeld Immunologie. ImmunForum bietet Basisinformationen und den „State of the Art“ zu immunologischen Erkrankungen sowie deren Therapie in den Themenkategorien Grundlagen, Infektion, Inflammation, Immundefekte sowie Neuroimmunologie. Mit CME-Modulen zu unterschiedlichen Schwerpunkten können Sie Ihr Wissen auffrischen und CME-Punkte für das Fortbildungszertifikat Ihrer Ärztekammer erhalten.



Jetzt wurde das ImmunForum grundlegend überarbeitet. Neben einem frischeren Erscheinungsbild bietet das Portal wichtige Vorteile:

Übersichtlicher

Die Fortbildungmodule sind klarer strukturiert, die einzelnen Kapitel mit einer Navigationsleiste auch direkt ansteuerbar. Am Prinzip, die CME-Module in einzelne Rubriken (Kasuistik, Repetitorium, Expertenforum) zu untergliedern, hat sich jedoch nichts verändert. So bleiben die Textabschnitte überschaubar, die zahlreichen Informationen lassen sich leicht erfassen und bewältigen. Außerdem sind die Module nun nicht mehr nach Erscheinungsjahr, sondern nach Kategorien sortiert. So finden Sie schneller die Themen, die Sie interessieren.

Persönlicher

Unter dem neuen Navigationspunkt „Mein CME“ merkt sich die Website künftig Ihre CME-Zertifikate, so dass Sie immer den Überblick über erzielte Punkte und absolvierte Module behalten.

Flexibler

Ganz gleich, ob Sie das ImmunForum mit Ihrem PC am Schreibtisch, einem Tablet oder dem Smartphone aufrufen – die Darstellung der Inhalte passt sich automatisch an. Sie können sich also geräteunabhängig fortbilden.

Wir wünschen Ihnen Freude mit dem neuen Immun-Forum, eine Auffrischung Ihres Wissens und viel Erfolg beim Erwerb Ihrer CME-Punkte!

Das ImmunForum finden Sie unter www.immun-forum.net

Übrigens: Unter www.gerinnungsforum.net finden Sie über 35 Kasuistiken zu den Themen Gerinnung und Fibrinolyse.

Relaunch CME-Portal ImmunForum

Online-Fortbildung zur Immunologie jetzt noch übersichtlicher, persönlicher und flexibler

Hattersheim — 19.12.2013

Viele Ärztinnen und Ärzte kennen das ImmunForum bereits als Weiterbildungsplattform für die zertifizierte ärztliche Fortbildung (Continuing Medical Education, CME) zum Themenfeld Immunologie. ImmunForum bietet Basisinformationen und den „State of the Art“ zu immunologischen Erkrankungen sowie deren Therapie in den Themenkategorien Grundlagen, Infektion, Inflammation, Immundefekte sowie Neuroimmunologie. Mit CME-Modulen zu unterschiedlichen Schwerpunkten können Sie Ihr Wissen auffrischen und CME-Punkte für das Fortbildungszertifikat Ihrer Ärztekammer erhalten.



Jetzt wurde das ImmunForum grundlegend überarbeitet. Neben einem frischeren Erscheinungsbild bietet das Portal wichtige Vorteile:

Übersichtlicher

Die Fortbildungmodule sind klarer strukturiert, die einzelnen Kapitel mit einer Navigationsleiste auch direkt ansteuerbar. Am Prinzip, die CME-Module in einzelne Rubriken (Kasuistik, Repetitorium, Expertenforum) zu untergliedern, hat sich jedoch nichts verändert. So bleiben die Textabschnitte überschaubar, die zahlreichen Informationen lassen sich leicht erfassen und bewältigen. Außerdem sind die Module nun nicht mehr nach Erscheinungsjahr, sondern nach Kategorien sortiert. So finden Sie schneller die Themen, die Sie interessieren.

Persönlicher

Unter dem neuen Navigationspunkt „Mein CME“ merkt sich die Website künftig Ihre CME-Zertifikate, so dass Sie immer den Überblick über erzielte Punkte und absolvierte Module behalten.

Flexibler

Ganz gleich, ob Sie das ImmunForum mit Ihrem PC am Schreibtisch, einem Tablet oder dem Smartphone aufrufen – die Darstellung der Inhalte passt sich automatisch an. Sie können sich also geräteunabhängig fortbilden.

Wir wünschen Ihnen Freude mit dem neuen Immun-Forum, eine Auffrischung Ihres Wissens und viel Erfolg beim Erwerb Ihrer CME-Punkte!

Das ImmunForum finden Sie unter www.immun-forum.net

Übrigens: Unter www.gerinnungsforum.net finden Sie über 35 Kasuistiken zu den Themen Gerinnung und Fibrinolyse.