

**S1-Leitlinie setzt neue Maßstäbe in der RA-Therapie**

## **Tocilizumab erstmalig First-Line-Biologikum für Kombinations- und Monotherapie**

Frankfurt am Main (6. Dezember 2012) - Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) hat Tocilizumab (RoACTEMRA®) jetzt als First-Line-Biologikum in der Kombinationstherapie mit Methotrexat (MTX) klassifiziert. Darüber hinaus wird Tocilizumab als einziges Biologikum für die Monotherapie empfohlen, wenn die Fortführung der MTX-Therapie nicht adäquat erscheint. Verankert sind diese beiden Empfehlungen in der aktuellen S1-Leitlinie zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis (RA), die im September 2012 veröffentlicht wurde. Auf einem Presse-Workshop der Roche Pharma AG und Chugai Pharma Marketing Ltd. beleuchteten Experten die Vorteile und Chancen der neuen Leitlinie für die rheumatologische Praxis.

Das Erkrankungsbild der RA ist sehr vielseitig. So kann nicht bei allen Patienten mit einem klassischen Basismedikament (DMARD = disease modifying antirheumatic drug) allein eine adäquate Besserung erzielt werden. Sie profitieren deshalb vom frühzeitigen Wechsel auf ein Biologikum. Hier hält die aktuelle S1-Leitlinie vor allem in Hinblick auf den IL-6-Rezeptorblocker wichtige Neuerungen bereit [1]. Tocilizumab wird darin neben den TNF-alpha-Hemmern und Abatacept erstmalig den First-Line-Biologika zugeordnet. Damit können RA-Patienten das Biologikum direkt nach unzureichendem Ansprechen auf mindestens zwei DMARDs erhalten.

## **Exklusiver Status für Tocilizumab in der Monotherapie**

Eine zentrale Rolle nimmt Tocilizumab jetzt auch bei der Monotherapie ein: Es wird als einziges Biologikum für den monotherapeutischen Einsatz empfohlen, wenn MTX keine Therapieoption darstellt. „Nach aktueller Studienlage hat Tocilizumab innerhalb der Gruppe der zur Monotherapie zugelassenen Biologika die beste Wirksamkeit“, begründet Prof. Klaus Krüger, München, die Entscheidung des Expertengremiums. „Die Ergebnisse der Studie ACT-RAY zeigen, dass Tocilizumab nach 24 sowie 52 Wochen in Kombinations- und Monotherapie vergleichbar effektiv ist“ [2, 3]. Untermauert wird die Empfehlung durch die Ergebnisse der bislang einzigartigen Head-to-Head-Studie ADACTA. Im direkten Monotherapie-Vergleich mit Adalimumab konnte für Tocilizumab eine signifikant bessere Wirksamkeit belegt werden [4].

## **Patientenorientierte Therapieplanung**

Ein Blick in die Praxis zeigt, wann eine Monotherapie mit einem Biologikum angezeigt ist. „Viele Patienten vertragen eine DMARD-Therapie nicht“, erläutert Dr. Brigitte Krummel-Lorenz, Frankfurt am Main. „Unverträglichkeiten, wie gastrointestinale Beschwerden oder auch Haarausfall, können der Grund sein, warum wir beispielsweise MTX absetzen müssen. Ebenso gibt es einige Kontraindikationen, wie eine Leberschädigung oder Nierenfunktionsstörungen, die MTX von Anfang an ausschließen“. Registerdaten zeigen, dass etwa 30 Prozent der Biologika-Patienten ihre Therapie ohne begleitendes DMARD erhalten [5]. „Bei Patienten, für die eine begleitende DMARD-Therapie zu Ihrem Biologikum nicht möglich ist, stellt Tocilizumab eine sehr vielversprechende Therapieoption als Monotherapie dar“, beschreibt Krummel-Lorenz. „Daten aus der ACT-RAY Studie und der Head-to-Head-Studie gegen Adalimumab haben das eindrucksvoll belegt. In den S1-Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Rheumatologie wird im Falle der Notwendigkeit einer Biologikum-Monotherapie deshalb auch explizit Tocilizumab empfohlen.“ Mithilfe des neuen Therapiealgorithmus wird für Ärzte die Patienten-orientierte Therapieplanung vereinfacht. Sie berücksichtigt stärker die individuellen Bedürfnisse des Patienten und zielt auf eine raschere Verbesserung der Krankheitsaktivität und damit auch der Lebensqualität.

## Warum neue S1-Leitlinie der DGRh?

Die Entwicklung von neuen hochwirksamen Substanzen und verbesserten Therapiestrategien hat die RA-Therapie in den letzten 20 Jahren enorm verändert. Um diesem Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde eine neue Behandlungsleitlinie notwendig. Vor diesem Hintergrund hat ein Expertengremium den bestehenden Therapiealgorithmus überarbeitet und 12 Empfehlungen für ein sequenzielles medikamentöses Vorgehen bei der RA erstellt. „Die S1-Leitlinie ist ein Therapie-Fahrplan für die rheumatologischen Fachärzte in der Praxis“, erklärt Krüger. „Mithilfe des Therapiealgorithmus kann die Behandlung frühzeitig auf das individuelle Krankheitsbild jedes Patienten angepasst werden. Vorrangig ist dabei das Erreichen der

Remission oder einer möglichst niedrigen Krankheitsaktivität.“

## Quellen

1. Krüger K. et al., S1-Leitlinie der DGRh zur sequenziellen medikamentösen Therapie der rheumatoiden Arthritis 2012. Z Rheumatol 2012; 71: 592-603
2. Dougados M et al., EULAR 2011, OP0020
3. Dougados M et al., EULAR 2012, poster presentation THU0093
4. Gabay C et al., EULAR 2012, oral presentation, Abstract LB0003
5. Listing J et al., Arthritis Res Ther 2006; 8: R66

## Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit größtes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2011 beschäftigte Roche weltweit über 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und investierte mehr als 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 42,5 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Weitere Informationen zur Roche-Gruppe:

[www.roche.com](http://www.roche.com)

## Über Chugai

Chugai wurde 1925 als Familienunternehmen in Japan gegründet und zählt heute zur Spitze der japanischen Pharmaindustrie. Als forschendes Unternehmen konzentriert sich Chugai Pharmaceutical aktiv auf die Entwicklung neuer Therapieprinzipien; bis zu 20 Prozent des Umsatzes werden in Forschung und Entwicklungen investiert. Die japanischen Wurzeln sind ein essentieller Bestandteil der Firmenkultur. 2011 beschäftigte Chugai über 6.700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Japan sowie in den europäischen Niederlassungen in Deutschland, Großbritannien, Frankreich und weiteren Standorten in den USA und Asien. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 3,7 Milliarden Euro. Ein wichtiger Schritt für Chugai



Pharma war die globale strategische Allianz mit Roche im Jahr 2002 bei gleichzeitiger Wahrung der unternehmerischen Unabhängigkeit von Chugai Pharma in den Ländern, in denen bereits eigene Filialen bestanden. Die deutsche Niederlassung Chugai Pharma Marketing Ltd. in Frankfurt am Main engagiert sich seit 1998 intensiv auf dem deutschen Gesundheitsmarkt.

Weitere Informationen finden sich im Internet unter [www.roche.de](http://www.roche.de) und [www.chugaipharma.de](http://www.chugaipharma.de)

**Roche Pharma AG, Deutschland**

Die Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen beschäftigt über 1.200 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Von hier aus werden alle zulassungsrelevanten Studien für Deutschland koordiniert. Darüber hinaus werden auch Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte durchgeführt. Von Grenzach-Wyhlen aus erfolgen zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätssicherung für den gesamten europäischen Raum. Außerdem ist die Roche Pharma AG für das Marketing und den Vertrieb verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf dem gesamten deutschen Markt zuständig.

Weitere Informationen zu Roche in Deutschland: [www.roche.de](http://www.roche.de)

*Quelle: Roche Pharma, Chugai Pharma □ 06.12.2012 (tB).*