

Die Erfolgsgeschichte von Abobotulinumtoxin A in Deutschland

Ipsen Pharma feiert 25 Jahre Dysport®

Ettlingen, 18. Januar 2018 – Als erstes Botulinumtoxin wurde Abobotulinumtoxin A (heute Dysport®) 1993 in Deutschland zugelassen. In den letzten 25 Jahren wurde es zu einer Erfolgsgeschichte der Neurologie und zuletzt Neuropädiatrie: Seit der Einführung erhielt Abobotulinumtoxin A weitere Zulassungen. Heute erleichtert die Therapie mit Dysport Patienten in sechs Indikationen den Alltag, verbessert die Lebensqualität und lindert Leiden. Doch das Potential der Botulinumtoxin-Therapien ist noch nicht erschöpft: Grund genug für Ipsen Pharma, anlässlich des Jubiläums den Blick nicht nur in die Vergangenheit zu richten, sondern auch in die Zukunft zu werfen.

„Das erste Mal bin ich im Dezember 1988 mit Abobotulinumtoxin A in Berührung gekommen“, erinnert sich Prof. Gerhard Reichel vom Kompetenzzentrum für Bewegungsstörungen an der Paracelsus Klinik Zwickau. „Mein Kollege Prof. Claus Meier brachte mir eine Ampulle Porton (heute Dysport®) aus London mit und erklärte, man könne damit angespannte Muskeln lockern. Daraufhin injizierte ich das Mittel einem anderen Arztkollegen, der an einem schweren Torticollis litt, und erntete unerwartet guten Erfolg. Also beschaffte ich das Präparat für die Klinik und rief eine Spezialsprechstunde ins Leben.“

Laufend weitere Zulassungen in 25 Jahren

Reichels Ausführungen markieren die Anfänge einer einmaligen Erfolgsgeschichte in der Neurologie. Vor 25 Jahren wurde Dysport® zur Behandlung in drei Indikationen in Deutschland zugelassen. Heute umfasst der Anwendungsbereich von Abobotulinumtoxin A bereits sechs Indikationen. Zuletzt erhielt das Medikament 2016 zwei weitere, relevante Neuzulassungen: Für die Behandlung der fokalen Spastik des Fußgelenkes nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma sowie für die symptomatische Therapie des dynamischen Spitzfußes bei infantiler Zerebralparese. Bei der Zulassungsstudie dazu handelte es sich um die bislang größte mit BoNT-A bei Kindern durchgeführte Phase-3-Studie.

Umfangreiche Studienlage für Abobotulinumtoxin A

Weltweit liegen Erfahrungen aus hochgerechnet über zwei Millionen Patientenjahren mit Dysport vor. Insgesamt wurden im Rahmen der Zulassung und Zulassungserweiterungen 63 abgeschlossene Studien mit über 5.000 Patienten durchgeführt. Sie zeigen durchgehend eine hohe Wirksamkeit sowie ein gutes Sicherheitsprofil von Abobotulinumtoxin A. Darüber hinaus zeichnet die lange Wirkdauer Dysport aus: Bei einigen Patienten klinischer Studien trat eine bis zu 20 Wochen andauernde Wirkung auf.¹ Das spiegeln auch die Ende 2015 aktualisierten Leitlinien zum Gebrauch von Botulinumtoxin der American Association of Neurology wieder: Wurden die Botulinumtoxine in der ursprünglichen Version in ihrer Gesamtheit beurteilt, so zeigten weitere Studien, dass die verschiedenen Präparate nicht beliebig untereinander austauschbar sind. Denn ihre verschiedenen pharmakologischen Profile bewirken Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und Wirkdauer. Für das Leitlinienupdate analysierte die AAN die Studiensituation für jeden Wirkstoff. Auf Basis dieser Analyse wurden Empfehlungen für die einzelnen Wirkstoffe in den jeweiligen Indikationen ausgesprochen. Die Formulierung Abobotulinumtoxin A erhielt in dem Update die höchste Level-A-Empfehlung für die beiden Indikationen zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus) und fokale Armspastik.²

„Die Zukunft gehört konstruierten rekombinanten Toxinen“

Dennoch ist die Erfolgsgeschichte des Botulinumtoxins noch lange nicht auf dem Höhepunkt. Wissenschaftler forschen bereits daran, spezifische Änderungen an den Toxinen vorzunehmen, z. B. was Wirkungsstärke und Wirkungsdauer angeht. Das könnte in naher Zukunft dabei helfen, Toxine zu entwickeln, die den Bedürfnissen von Patienten und Ärzten noch besser entsprechen. Keith Foster verantwortet den BoNT-Bereich im Scientific Affairs-Team von Ipsen und gibt einen Blick in die Zukunft: „In meinen Augen werden wir in zehn Jahren nicht nur die natürlichen Toxine, sondern auch die stark verbesserten, konstruierten rekombinanten Toxine im klinischen Gebrauch sehen. Es wird eine Reihe verfügbarer Toxine geben, die speziell auf Patientengruppen und Therapien zugeschnitten sind.“ Diese Vision entspricht auch dem Ipsen-Auftrag „Innovation for Patient Care“. Dieser unterstreicht den Willen der Gruppe, sich auf die unerfüllten medizinischen Bedürfnisse der Patienten zu konzentrieren und ihnen innovative therapeutische Lösungen zu bieten. Derzeit werden fast alle Produkte, die sich im klinischen Gebrauch befinden, aus Typ A1-Toxin hergestellt.

¹ Dysport® Fachinformation, Stand Dezember 2016.

² Simpson DM et al. Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2016 May 10;86(19):1818-26.

Über Dysport®

Dysport® ist eine injizierbare Form von Abobotulinumtoxin Typ A, das aus Clostridium botulinum Bakterien isoliert und aufbereitet wird. Es wird als gefriergetrocknetes Pulver produziert und aufgelöst verabreicht. Dysport® wurde erstmals 1990 in England zur Behandlung von Blepharospasmen und Spasmus Hemifacialis registriert und ist in mehr als 80 Ländern bei verschiedenen Indikationen zugelassen, darunter: Blepharospasmus, Spasmus Hemifacialis, Torticollis Spasmodicus (auch als zervikale Dystonie bezeichnet), Spitzfuß bei Infantiler Zerebralparese. Die Wirkung von Dysport® auf die spastischen Muskeln ist nur lokal. Dysport® ist seit Juli 2015 in Deutschland zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Armspastik bei Erwachsenen unabhängig von der Ätiologie zugelassen sowie zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie, von idiopatischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien. Im Herbst 2016 erfolgte die Zulassung für die symptomatische Therapie der fokalen Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung der unteren Extremitäten bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese ab zwei Jahren.

Über Ipsen

Ipsen ist ein weltweit tätiger, spezialisierter Pharma-/Biotechnologiekonzern mit Fokus auf Innovation und medizinische Spezialgebiete („Specialty Care“). Der Konzern entwickelt und vermarktet innovative Arzneimittel für drei wichtige therapeutische Gebiete – Onkologie, Neurowissenschaften und Seltene Krankheiten. Das Engagement von Ipsen im Bereich der Onkologie zeigt sich im wachsenden Portfolio bedeutender Therapien für die Behandlung von Prostatakrebs, neuroendokrinen Tumoren, Nierenzellkarzinom und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Ein weiterer gut etablierter Geschäftszweig von Ipsen ist Consumer Healthcare. Mit einem Gesamtumsatz von knapp 1,6 Milliarden Euro im Jahr 2016 verkauft Ipsen mehr als 20 Arzneimittel in über 115 Ländern, mit direkter Handelspräsenz in über 30 Ländern. Die Forschung und Entwicklung von Ipsen ist auf die innovativen und differenzierten Technologieplattformen fokussiert, die im Herzen führender Zentren für Biotechnologie und Life Sciences angesiedelt sind (Paris-Saclay, Frankreich; Oxford, Großbritannien; Cambridge, USA). Der Konzern hat weltweit rund 5.100 Beschäftigte. Ipsen ist an der Pariser Börse notiert (Euronext: IPN); in den USA wird die Aktie über ein „Sponsored Level I American Depositary Receipt (ADR)“-Programm gehandelt (ADR: IPSEY). Weitere Informationen zu Ipsen finden Sie auf www.ipsen.com.

Hinweis von Ipsen in Bezug auf zukunftsbezogene Aussagen

Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen und Angaben zu Zielen und Vorhaben beruhen auf der Strategie der Konzernleitung, ihren aktuellen Ansichten und Annahmen. Aufgrund der bekannten und unbekanntenen Risiken und Unwägbarkeiten, die mit solchen in die Zukunft gerichteten Aussagen verbunden sind, können die tatsächlichen Ergebnisse, Performancedaten und Ereignisse erheblich von diesen Projektionen abweichen. Alle diese Risiken könnten beeinflussen, inwieweit der Konzern in der Zukunft seine finanziellen Ziele zu erreichen vermag, welche unter Annahme vernünftiger makroökonomischer Bedingungen gemäß den heute verfügbaren Informationen festgelegt wurden. Die Verwendung von „glaubt“, „nimmt an“, „erwartet“ und ähnlichen Ausdrücken sollen zukunftsbezogene Aussagen u. a. zu den Erwartungen des Konzerns im Hinblick auf zukünftige Ereignisse einschließlich regulatorischer Anträge und Entscheidungen kennzeichnen. Außerdem wurden die in diesem Dokument beschriebenen Ziele festgelegt, ohne externe Wachstumsannahmen und etwaige künftige Akquisitionen, die diese Parameter verändern könnten, zu berücksichtigen. Die genannten Ziele beruhen auf Daten und Annahmen, die vom Konzern als vernünftig erachtet werden. Die Ziele sind auch abhängig von Bedingungen oder Tatsachen, die in der Zukunft wahrscheinlich eintreten werden, und nicht nur von historischen Daten. Die tatsächlichen Ergebnisse können bei Eintreten bestimmter Risiken und Unwägbarkeiten erheblich von diesen Zielen abweichen, insbesondere wenn ein vielversprechendes Produkt in einer frühen Entwicklungsphase oder in der klinischen Prüfung möglicherweise nie auf den Markt gebracht wird oder seine kommerziellen Ziele erreicht, insbesondere aus aufsichts- oder wettbewerbsrechtlichen Gründen. Bereits bestehende oder möglicherweise eintretende Konkurrenz durch Generika könnte zu einem Verlust von Marktanteilen führen. Darüber hinaus umfasst der Forschungs- und Entwicklungsprozess mehrere Phasen, von denen jede ein erhebliches Risiko birgt, dass der Konzern seine Ziele hierfür nicht erreicht und gezwungen ist, seine Bemühungen im Hinblick auf ein Produkt, in das er bereits bedeutende Summen investiert hat, aufzugeben. Entsprechend kann der Konzern nicht sicher sein, dass

positive Ergebnisse aus präklinischen Studien sich später in der klinischen Prüfung bestätigen oder dass die Ergebnisse der klinischen Studien ausreichen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Produkts nachzuweisen. Es kann keine Garantien dafür geben, dass ein Produkt die erforderlichen behördlichen Zulassungen erhalten oder sich auf dem Markt erfolgreich durchsetzen wird. Sollten sich die zugrunde liegenden Annahmen als falsch erweisen oder Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Projektionen in den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Zu weiteren Risiken und Unwägbarkeiten zählen unter anderem das allgemeine Branchenumfeld und der Wettbewerb; allgemeine ökonomische Faktoren einschließlich Zins- und Wechselkursschwankungen; Auswirkungen der Regulierung der Pharmaindustrie sowie der Gesundheitsgesetzgebung; globale Trends zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen; technische Fortschritte, neue Produkte und Patente von Wettbewerbern; Herausforderungen bei der Entwicklung neuer Produkte einschließlich der behördlichen Zulassung; die Fähigkeit des Konzerns, zukünftige Marktbedingungen zutreffend vorherzusagen; Schwierigkeiten oder Verzögerungen in der Produktion; finanzielle Instabilität von Volkswirtschaften und Länderrisiko; Abhängigkeit von der Wirksamkeit der konzerneigenen Patente und anderer Schutzmaßnahmen für innovative Produkte sowie das Risiko von Rechtsstreitigkeiten einschließlich Patentstreitigkeiten und/oder regulatorischen Maßnahmen. Der Konzern ist des Weiteren bei der Entwicklung und Vermarktung eines Teils seiner Produkte von externen Partnern abhängig, was potenziell mit Lizenzgebühren in erheblicher Höhe verbunden sein könnte; und es besteht die Möglichkeit, dass die Partner durch ihr Verhalten den Aktivitäten und Finanzergebnissen des Konzerns Schaden zufügen. Der Konzern kann nicht sicher sein, dass seine Partner allen ihren Verpflichtungen nachkommen werden. Es ist möglich, dass der Konzern keinen Nutzen aus diesen Vereinbarungen ziehen kann. Die Nichterfüllung der Vereinbarungen durch einen der Partner kann dazu führen, dass die Umsätze des Konzerns niedriger sind als erwartet. Dies kann negative Folgen für die geschäftliche oder finanzielle Lage oder Performance des Konzerns haben. Der Konzern lehnt ausdrücklich jegliche Verpflichtung oder Zusage ab, die zukunftsbezogenen Aussagen, Ziele oder Schätzungen in dieser Pressemitteilung zu aktualisieren oder zu überarbeiten, um Veränderungen in Bezug auf Ereignisse, Bedingungen, Annahmen oder Umstände, auf die sich die Aussagen beziehen, zu berücksichtigen, es sei denn dies ist durch geltendes Recht vorgeschrieben. Die Geschäftstätigkeit des Konzerns unterliegt den Risikofaktoren, die in den bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereichten Registrierungsunterlagen dargestellt sind.

Die Darstellung der Risiken und Unwägbarkeiten erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, und der Leser wird auf das Registrierungsdocument des Konzerns für 2016 verwiesen, das auf der Website des Konzerns abzurufen ist (www.ipсен.com).

Pressekontakt

Dr. Bryan Qvick
Medical Director
Ipsen Pharma GmbH
Telefon: 07243 - 184 80
Fax: 07243 - 184 39
E-Mail: bryan.qvick@ipsen.com

Tamara Wemmer
3K Agentur für Kommunikation GmbH
Telefon: 069 - 97 17 11 10
Fax: 069 - 97 17 11 22
E-Mail: presse@3k-kommunikation.de