

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Deutschland



19. Dezember 2024

Alofisel® (Darvadstrocel): Rücknahme vom EU-Markt, da der klinische Nutzen nicht mehr nachgewiesen ist, um seine weitere Verwendung zu rechtfertigen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Takeda möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Alofisel wird vom EU-Markt zurückgezogen. Die Gesamtheit der für die EU-Zulassung relevanten Daten, einschließlich der Ergebnisse der ADMIRE-CD II-Studie, zeigt, dass der klinische Nutzen von Alofisel nicht nachgewiesen ist, um seine weitere Verwendung in der EU zu rechtfertigen, und daher die Risiken im Vergleich zum Nutzen überwiegen.**
- **ADMIRE-CD II, eine randomisierte, placebokontrollierte Studie, die eine einmalige Verabreichung von Alofisel zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei 568 Patienten mit Morbus Crohn untersuchte, erreichte weder den primären Endpunkt der kombinierten Remission nach 24 Wochen noch einen der sekundären Endpunkte. Dies war eine nach der Zulassung vereinbarte Maßnahme mit der EMA, um den klinischen Nutzen zu bestätigen.**
- **Das Sicherheitsprofil von Alofisel in der ADMIRE-CD II-Studie entsprach den vorherigen Studien, da keine neuen, aufkommenden Sicherheitssignale identifiziert wurden.**
- **Alofisel wird daher vom Markt der Europäischen Union (EU) zurückgezogen.**
- **Nach dem 13. Dezember 2024 sollten keine neuen Patienten in der EU/EEA mit Alofisel behandelt werden.**

Hintergrund

Alofisel® (Darvadstrocel) ist eine allogene mesenchymale Stammzelltherapie zur Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei Erwachsenen mit nicht-aktivem/gering-aktivem luminalen Morbus Crohn, wenn die Fisteln unzureichend auf mindestens eine konventionelle oder biologische Therapie angesprochen haben. Alofisel sollte nur nach einer Vorbereitung der Fistel angewandt werden.

Die ursprüngliche Zulassung von Alofisel in der EU basierte auf den Ergebnissen der placebokontrollierten Phase-3-Registrierungsstudie ADMIRE-CD. Angesichts der geringen Anzahl der Patienten (n = 212) und des mäßigen Nutzens in der ADMIRE-CD-Studie (ein Unterschied von 15,8 % zwischen der modifizierten Intention-to-Treat-Population und Placebo nach 24 Wochen) legte Takeda der EMA die Ergebnisse der zu diesem Zeitpunkt laufenden ADMIRE-CD II-Studie vor, um die Wirksamkeit von Alofisel zu bestätigen (ein Unterschied von 2,4 % zwischen der Intention-to-Treat-Population und Placebo nach 24 Wochen).

ADMIRE-CD II, eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-3-Studie mit 568 Patienten mit komplexen perianalen Fisteln bei Morbus Crohn, erreichte weder den primären Endpunkt der kombinierten Remission nach 24 Wochen noch einen der sekundären Endpunkte. Das Sicherheitsprofil von Alofisel entsprach den vorherigen Studien, da in der ADMIRE-CD II-Studie keine neu auftretenden Sicherheitssignale identifiziert wurden.

Alofisel wird vom EU-Markt zurückgezogen. Diese Entscheidung basiert auf der Gesamtheit der Daten zu Alofisel, die zeigen, dass der klinische Nutzen von Alofisel nicht nachgewiesen werden konnte, so dass im Hinblick auf seine Verwendung die Risiken im Vergleich zum Nutzen überwiegen.

Nächste Schritte und Maßnahmen für medizinische Fachkräfte

Medizinische Fachkräfte sollten darauf vorbereitet sein, Fragen von Patienten zur Zurückziehung von Alofisel und zu alternativen Behandlungsmethoden zu beantworten.

Meldung von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern

Bitte melden Sie alle Nebenwirkungen, die bei Ihren Patienten aufgetreten sind, die Alofisel erhalten haben. Geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an, einschließlich Angaben zu Chargennummern, medizinischer Vorgeschichte, Begleitmedikation, Einsetzen und Behandlungsdaten.

Wenn Sie von einem unerwünschten Ereignis (UE) oder einem Bericht einer besonderen Situation (SSR) erfahren, müssen Sie innerhalb eines Werktages (nicht länger als drei Kalendertage, wenn die Meldung vor einem Wochenende oder Feiertag eingeht) einen Bericht an ae.dach@takeda.com senden; dieselbe Frist gilt für eine Produktreklamation (PQC), die an DACHQuality@takeda.com gesendet werden sollte.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind auch aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1268
Website: www.pei.de
Mail: biovigilance@pei.de

Kontaktstelle des Unternehmens

Bei Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an die medizinische Informationsabteilung von Takeda unter medinfoEMEA@takeda.com.

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Deutschland

Mit freundlichen Grüßen,

Jean-Luc Delay

General Manager Germany

Dr. Elizabeth Storz

Stufenplanbeauftragte
PV Cluster Lead, DACH & PV Country Lead, Germany