

PRESS CLIPPING

NOR-SWITCH

Follow us on



Rue d'Arlon 50 - 1000 Brussels – Belgium
T: +32 (0)2 736 84 11- F: +32 (0)2 736 74 38
www.medicinesforeurope.com



Assess CMV immune response in your transplantation patients



Home News Latest Issue Supplements HHE Extra Subscribe Twitter Advertise Contact Us

Healthcare Zones Laboratories Radiology Facilities IT Theatres Imaging Oncology Cardiology Patient care Haematology

You are here: Home > Results from NOR-SWITCH study...

Share |

Me gusta { 0

Results from NOR-SWITCH study support switch from Remicade® to Remsima®

20 October, 2016 12:08 PM

Data presented today at United European Gastroenterology Week in Vienna adds to the growing body of real-world evidence that supports switching patients from reference infliximab to biosimilar infliximab. Remsima®, an infliximab biosimilar, was shown to be non-inferior to its reference product Remicade® in adult patients who had been switched to receive treatment with Remsima® for 52 weeks. All participants had been on stable treatment with the reference product for at least six months prior to switch.

The data comes from an independent study sponsored by the Norwegian government (NOR-SWITCH), which was designed to assess the efficacy, safety and immunogenicity of switching adult patients to Remsima®.

NOR-SWITCH is a randomised, double-blind, controlled, parallel-group, multicentre, Phase IV, non-inferiority comparative study. It is the first randomised controlled trial (RCT) to assess disease worsening across all adult indications in patients switched from Remicade® to Remsima®.

NOR-SWITCH enrolled 481 people aged 18 years or older diagnosed with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease or chronic plaque psoriasis.

Co-author of the study, Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, said: "Biosimilars such as Remsima® have the potential to save healthcare systems significant sums of money and increase patient access to life-changing treatments, but this can only happen if prescribers have the confidence that the biosimilar is genuinely comparable to the reference product. This study adds to the body of real-life evidence from the clinic that switching people to biosimilar infliximab is effective and well tolerated across the range of different conditions we prescribe it for. This suggests that a wide range of patients can be effectively switched to Remsima® with a significant cost saving to healthcare systems."

Patients who had been receiving Remicade® for at least six months were randomised 1:1 to either continue treatment with the reference product or to be switched to Remsima® using an unchanged dosing regimen. Data were collected at infusion visits.

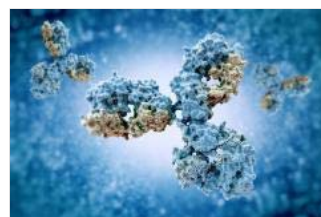
The primary endpoint was disease worsening during follow-up, determined by disease-specific composite measures and/or consensus between the patient and physician leading to a major change in treatment. Disease worsening occurred in 53 (26.2%) patients in the Remicade® arm and 61 (29.6%) patients in the Remsima® arm. The 95% confidence interval of the adjusted treatment difference (-4.4%) was -12.7 – 3.9 which was within the pre-specified non-inferiority margin.¹

The incidence of anti-drug antibodies detected was 17 (7.1%) in patients taking Remicade® and 19 (7.9%) in those taking Remsima®. Patients experienced similar frequencies of adverse events, including infusion reactions across both arms of the study.¹

References

1. Jørgensen K et al. (2016) 'LB15 - Biosimilar infliximab (CT-P13) is not inferior to originator infliximab: results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial.' Abstract presented at the United European Gastroenterology (UEG) Week meeting 2016, 15-19 October, Vienna, Austria

Login or register to post comments



Related articles

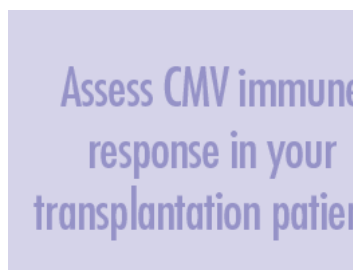
Results from NOR-SWITCH study support switch from Remicade® to Remsima®

Abeona Therapeutics Receives Orphan Drug Designation in EU for ABO-102

Teva Receives Positive Opinion from CHMP to Extend Indication of Trisenox®

Lymphoseek may be alternative to elective neck dissection to stage oral cancer.

New type of immunotherapy from Roche UK boosts survival in most common lung cancer



Ads by Google

) Persbericht

NOR-SWITCH bevestigt nogmaals dat patiënten veilig kunnen switchen van een originele biological naar een biosimilar

Ziekenhuizen die inzetten op biosimilars kunnen bijgevolg belangrijke financiële ruimte creëren voor een optimale omkadering van de patiënt

De patiënt ondervindt geen verschil wanneer zijn arts zijn behandeling wisselt of 'switcht' van de originele versie van infliximab naar de overeenstemmende biosimilar-versie ervan. Dit is alvast één van de eerste belangrijke resultaten van de NOR-SWITCH-studie, die deze week voor een eerste keer voorgesteld werd tijdens de internationale gastro-enterologieweek (UEG) in Wenen.¹

De door het EMA goedgekeurde biosimilars hebben inderdaad hetzelfde veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel als het referentiegeneesmiddel; als er al verschillen zouden zijn tussen de biosimilar en het referentiegeneesmiddel, dan zijn deze klinisch niet relevant. De NOR-SWITCH-studie bevestigt (nogmaals) dat biosimilars in de klinische praktijk uitwisselbaar zijn met het referentieproduct, onder het toezicht van een arts.

De NOR-SWITCH-studie is één van de belangrijkste switch-studies die tot vandaag in de klinische praktijk uitgevoerd werden. De resultaten ervan versterken dan ook de klinische evidentie op het vlak van het gebruik van biosimilars, die tijdens het voorbije decennium in Europa werd verzameld. De studie werd begeleid door een multi-stakeholderprojectgroep, waarin ook vertegenwoordigers van de patiënten zelf aanwezig waren.

Overigens hebben heel wat nationale geneesmiddelenagentschappen, inclusief het Belgische fagg, de afgelopen jaren aangegeven dat er bij switching geen relevante therapeutische verschillen te verwachten zijn.

¹ "Conclusion: The NOR-SWITCH trial demonstrated that switch from INX to CT-P13 was not inferior to continued treatment with INX."

Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder van FeBelGen: *"Niet alleen nieuwe patiënten maar ook bestaande patiënten kunnen dus met biosimilars behandeld worden. De NOR-SWITCH-studie zou artsen die hierover nog twijfels hadden, over de streep moeten trekken. Te meer daar ziekenhuizen die inzetten op biosimilars echt heel belangrijke besparingen kunnen verwezenlijken; geld dat ze kunnen gebruiken voor een betere omkadering van de patiënt. Wij kijken dan ook uit naar de volgende stappen die zullen genomen worden om het 'biosimilar-convenant' dat Minister De Block in het begin van dit jaar afgesloten heeft, verder gestalte te geven."*

Bijkomende informatie: Joris Van Assche – jva@febelgen.be – 0475/36 80 17 en 03/820 14 88

 twitter.com/febelgen

FeBelGen vzw

De vzw FeBelGen is de koepelorganisatie van de Belgische generieke en biosimilar geneesmiddelenindustrie. FeBelGen streeft naar een voor iedereen toegankelijke gezondheidszorg. Generieke en biosimilar geneesmiddelen leveren dezelfde kwaliteit voor een lagere prijs. Ze hebben dezelfde therapeutische waarde en zijn even veilig als merkgeneesmiddelen. Overal ter wereld dragen generieke en biosimilar geneesmiddelen bij tot het beperken van de gezondheidsuitgaven, zowel voor de patiënt, de belastingbetaler, de sociale partners als de overheid. Dankzij de besparingen die generieke en biosimilar geneesmiddelen opleveren, kunnen nieuwe initiatieven genomen worden voor de patiënten. Om de maatschappelijk toegevoegde waarde van de generieke en biosimilar geneesmiddelen optimaal te benutten, streeft FeBelGen naar een duurzaam ondernemingsklimaat voor haar leden.

) Communiqué de presse

L'étude NOR-SWITCH confirme à nouveau que les patients peuvent passer d'un médicament biologique original à un biosimilaire

Les hôpitaux qui misent sur les médicaments biosimilaires peuvent en conséquence dégager des marges financières importantes, et donc améliorer l'encadrement du patient

Le patient ne rencontre aucune différence lorsque son médecin change son traitement ou 'switche' de la version originale d'infliximab vers la version biosimilaire correspondante. C'est certainement l'un des principaux résultats de l'étude NOR-SWITCH, qui a été présentée cette semaine pour la première fois pendant la semaine internationale de la gastro-entérologie (UEG) à Vienne.¹

Les médicaments biosimilaires approuvés par l'Agence Européenne du médicament (EMA) ont en effet le même profil de sécurité et d'efficacité que le médicament de référence ; et si des différences devaient exister entre le médicament biosimilaire et le médicament de référence, alors celles-ci ne sont pas pertinentes sur le plan clinique. L'étude NOR-SWITCH confirme (à nouveau) que les médicaments biosimilaires sont interchangeables avec le produit de référence dans la pratique clinique, sous la supervision d'un médecin.

L'étude NOR-SWITCH est l'une des études les plus importantes parmi celles qui ont été réalisées dans la pratique clinique. Ses résultats renforcent donc aussi les preuves cliniques concernant l'utilisation des médicaments biosimilaires, qui ont été rassemblées au cours de la dernière décennie en Europe.

Aussi, de nombreuses agences nationales du médicament, y-compris l'afmps belge, ont reconnu ces dernières années qu'il ne faut s'attendre à aucune différence thérapeutique pertinente suite à un tel switch.

¹ "Conclusion: The NOR-SWITCH trial demonstrated that switch from INX to CT-P13 was not inferior to continued treatment with INX."

Joris Van Assche, administrateur-délégué de FeBelGen : « *Non seulement de nouveaux patients, mais aussi des patients existants, peuvent donc être traités avec des médicaments biosimilaires. L'étude NOR-SWITCH devrait aider les médecins qui avaient encore des doutes à ce sujet, à franchir le pas. D'autant plus que les hôpitaux qui misent sur les biosimilaires peuvent réaliser des économies vraiment très importantes ; des moyens financiers qu'ils peuvent utiliser pour un meilleur encadrement du patient. Nous sommes donc attentifs aux actions qui seront prises pour donner encore davantage corps à la convention pour relancer les médicaments biosimilaires, qui a été conclue au début de cette année par la Ministre De Block.* »

Pour toute information : Joris Van Assche – jva@febelgen.be – 0475/36 80 17 – 03/820 14 88

 twitter.com/febelgen

FeBelGen a.s.b.l

FeBelGen a.s.b.l. est l'association regroupant les sociétés de médicaments génériques et biosimilaires établies en Belgique. FeBelGen vise des soins de santé accessibles à tout un chacun. Offrant la même qualité à un prix inférieur, les médicaments génériques et biosimilaires ont la même valeur thérapeutique et sont aussi efficaces que les médicaments de marque. Partout au monde, les médicaments génériques et biosimilaires contribuent à restreindre les frais de santé pour les patients, les contribuables, les partenaires sociaux et les gouvernements. Aussi, grâce aux économies qu'ils engendrent de nouvelles initiatives peuvent être mises à disposition des patients. Afin que la société puisse bénéficier de façon optimale de la valeur ajoutée des médicaments génériques et biosimilaires, FeBelGen ambitionne un environnement durable pour ses membres.

Biosimilar drugs win backing in landmark patient study

Drug manufacturers' lobby group Ipha urges caution over study of competing treatments

🕒 about 19 hours ago

Dominic Coyle

Switching from a branded biologic drug to a cheaper “biosimilar” makes no meaningful difference to patients suffering from a series of chronic inflammatory conditions, according to a major study published this week.

However the pharmaceutical industry is urging patients and doctors not to read too much into the landmark study.

The Nor-Switch survey by the Norwegian government looked specifically at the impact of switching patients from Johnson & Johnson's blockbuster Remicade to a rival version of the drug infliximab, called Remsima produced by Korea group Celltrion.

The two-year study found that switching from the Remicade to Remsima “was not inferior to continued treatment” with Remicade.

The outcome is being seen as a boost for the fast-growing biosimilars sector. Pfizer, the world's largest drug company, was quick to assert that the study proved the case for its Remicade alternative Inflectra, which is also produced by Celltrion, which is currently available in Europe.

Johnson & Johnson is currently appealing a decision to allow Pfizer market Inflectra in the US.

Three drugs

The three drugs are used to treat a range of inflammatory conditions – rheumatoid arthritis, Crohn's disease, ulcerative colitis, psoriatic arthritis , spondyloarthritis and chronic plaque psoriasis.

With annual US sales of about \$5 billion, Remicade is J&J's biggest product. Sales jumped 9.4 per cent in the most recent quarter.

The Irish Pharmaceutical Healthcare Association (Ipha) has warned that too much should not be read into the study and that it did not provide support for interchangeability of biologic drugs in general.

Ipha, which represents drug manufacturers in Ireland, said it “noted with interest” the results of the Nor-Switch study. It said it welcomed the development of biosimilars which provide savings for hard-pressed healthcare budgets.

But it added: “The decision to switch to a biosimilar should always be a clinical decision made by the treating physician, on an individual patient basis, supported by scientific evidence, and with patient awareness.”

Circumstances

Ipha chief executive Oliver O'Connor, said: “As biosimilar medicines are neither identical to the originator nor to other biosimilars, the results of the Nor-Switch study pertain only to the set of circumstances set out in the study. They are not applicable more generally to biologic and biosimilar medicines other than the two products concerned.”

Where a generic medicine is a cheaper identical “copy” of a branded traditional small molecule drug, biosimilar are “me-too” versions of modern, large molecule complex biologic medicines. The nature of biologics means biosimilars cannot be identical to them but to be licensed they must show no meaningful difference in safety, purity or potency from the original drug.

READ MORE

- » J&J upbeat on future despite threat to sales of key drug
- » Drug pricing deal 'will delay getting new products to market'

» Government reaches deal with pharma firms on drug prices

Never miss a Business story again. [Subscribe.](#)

MORE FROM THE IRISH TIMES

Commercial Pro...	Technology	Sport	Health & Family
Overseas investors face 20% tax on property funds income	Amazon opens Prime Air drone lab for tour	Sonia O'Sullivan: TUEs an easier way to cross the pain barrier	Why won't my cold go away? It's time to ask the GP...

SPONSORED

Consumer demand for handmade Irish mattresses increases	Heating and transport on the frontline of battle against climate change	Taking the pain out of contactless payments for business owners	Branding one of Ireland's rugby giants for a day
---	---	---	--

Will NOR-SWITCH give policy makers the data they have been hoping for?



By Dr Rieke Alten & Sadie Whittaker, PhD

18-10-2016 Comments (0)

In an expert view piece, Dr Rieke Alten and Sadie Whittaker from the Global Alliance for Patient Access examines the results of biosimilar switching study NOR-SWITCH and what they mean for patients.

Earlier this month, initial results from a biosimilar switching study called “NOR-SWITCH” were released at the annual United European Gastroenterology Week meeting in Vienna. Data from switching studies such as these have the potential to impact how biologic medicines are used around the world. It’s important that policymakers do not misinterpret or exaggerate the findings, but instead use the data to develop medically appropriate policies. But what does data from NOR-SWITCH show? What is the study NOT designed to show? And how might the findings affect patients receiving biologic medicines?

Why does switching matter?

Biologic medicines are used to treat many serious illnesses such as cancer, multiple sclerosis, and arthritis. Biosimilars are similar but not identical copies of biologic medicines and, because they are generally available at a lower cost, have the potential to increase the number of patients who can receive life-changing medicines.

During the course of an illness, a physician may choose to transition a patient who has stopped responding to one biologic treatment to another different therapy. This is a medically supervised switch. The alternative is a non-medical switch, where patients who are stable on an existing biologic therapy are forced to switch to a biosimilar alternative, often as a result of healthcare policies meant to reduce costs.

Physicians, understandably, have some concerns about policies that force or encourage non-medical switching. They would also like to have data on the safety of switching.

NOR-SWITCH was designed to generate switching data for one specific biologic, infliximab, used to treat a variety of inflammatory diseases.

What is the NOR-SWITCH Study?

NOR-SWITCH is a randomized, double-blind study designed to evaluate the effects of a single switch from the original biologic (Remicade®) to the biosimilar (Remsima®, called Inflectra® in some regions) across six inflammatory diseases for which infliximab is approved. These include inflammatory bowel diseases like Crohn's Disease, inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis, as well as psoriasis.

Enrolling close to 500 patients, the study looked at disease worsening, disease-specific outcomes, safety, immunogenicity, and cost-effectiveness, to see if any of these measures were affected among those patient who switched to the biosimilar.

What is the study designed to show?

Data from NOR-SWITCH provides some important information on the effects of a single switch from the original biologic infliximab to a specific biosimilar infliximab. It also helps us understand whether or not the switch stimulates any sort of immune response and whether that immune response has neutralized the effects of the infliximab. This was evaluated using serum samples collected from each patient at every visit throughout the course of the study.

What is the study NOT designed to show?

1. The study is not designed to evaluate the effects of multiple switches throughout the course of treatment, a likely clinical scenario. For example, a patient starts treatment on biologic A, the medicine used by the hospital at the time to treat that patient's illness. The hospital later changes the medicine they use to biosimilar A, so the patient is forced to switch. Then, the hospital switches to biosimilar B, and the patient is forced to switch again. What effect, if any, does this have on the progression of a patient's disease? This is an important clinical consideration for all those involved in patient care. And it has not yet been evaluated in any clinical study.
2. Similarly, the study does not examine the effects of switching from the original biologic to a different biosimilar within the product class, i.e. to a different infliximab that is not Remsima. This matters because the biologic and each biosimilar within a product class are similar but not identical to each other, and each may have subtle, but potentially medically significant differences.
3. Some might also point out that the study considers the effects of the switch by looking at how the disease worsens across all six diseases studied, rather than isolating the data for each disease state. Does this limit firm conclusions about the effects of the switch, since each illness is very different with regard to duration of response and clinical measures?

What will the results mean for patients?

Beyond offering new data, NOR-SWITCH also generates new questions. How will data from NOR-SWITCH impact health policy around the world? And what will this mean for patients? Will data from this study be used to justify policies that mandate switching of ANY infliximab biosimilar with the original infliximab biologic? Or multiple switches between lots of infliximab biosimilars over the course of a treatment period?

What about policies that apply the findings even more broadly, and generalize the data from NOR-SWITCH to justify wholesale switching between any biologic or biosimilar in a product class in any disease where biosimilars are used?

Studies like NOR-SWITCH are important in adding to the evidence base that can inform policies that govern the appropriate use of biosimilar medicines. It is important, however, that all stakeholders understand what the data do and do not show, and develop policies accordingly.

Governments around the world are under pressure to reduce healthcare spending. While it is tempting to use studies like NOR-SWITCH to provide air cover for policies deemed financially advantageous, good medicine requires that policy decisions reflect the data, and that decisions about switching remain in the hands of the treating physician and his or her patient.

◀ Anti-Arthritics/Rheumatics ▶ Biosimilars ▶ Expert View ▶ Global ▶ Inflectra ▶ infliximab ▶ Johnson & Johnson ▶ Pfizer ▶ Remicade ▶ Susan Hepworth



Breaking News on Biopharmaceutical Development & Manufacturing

Remsima and Inflectra not inferior to Remicade, NOR-SWITCH study finds

By [Dan Stanton](#)+, 18-Oct-2016

Related topics: [Markets & Regulations](#), [Biosimilars](#)

A two year-long Phase IV study has shown Celltrion's infliximab biosimilar is not inferior to its originator Remicade, but a physician group still urges caution when switching.

The Norwegian government pledged 20m NOK (\$2.5m) in 2013 to compare J&J's reference monoclonal antibody Remicade (infliximab/INX) with the approved biosimilar Remsima (CT-P13), made by Celltrion, in order to help facilitate switching.

Results of the 52-week randomised, double-blind, non-inferiority, phase IV 'NOR-SWITCH' study which began in October 2014 were presented today during the United European Gastroenterology (UEG) Week in Vienna, Austria.

"The NOR-SWITCH trial demonstrated that switch from INX to CT-P13 was not inferior to continued treatment with INX," the study concluded.

Drugmaker Pfizer - which markets its infliximab biosimilar Inflectra, also made by Celltrion, in the EU and is soon to do [the same in the US](#) – told this publication:

"The study met its primary endpoint demonstrating that switching from Remicade to Inflectra was not inferior to continued treatment with Remicade – i.e., there was no statistically significant difference in disease worsening between Remicade and Inflectra."

Caution urged

However, the Global Alliance for Patient Access (GAfPA) – a US non-profit physician group funded by [major biopharma and biosimilar makers](#) - expressed its concerns that the results may be taken *"as a 'carte blanche' to switch stable patients from a biologic medicine to a biosimilar for non-medical and purely financial reasons."*

As such, the group has urged caution against switching of any biosimilar within a class, multiple switches over the course of a treatment period, and switching in any disease where biosimilars are available.

"We don't believe the study results should be used by policymakers as a basis to permit switching of all patients in every instance, and in no instances without physician participation and patient's informed consent," the group told Biopharma-Reporter.

"Biosimilars are inherently different from their referenced product and in addition they are approved according to different standards. Accordingly, there needs to be extra caution exercised when extrapolating between conditions."

Through extrapolation of clinical data, Remsima/Inflectra has been approved for use for all six of Remicade's indications in Europe and the US: Crohn's disease (CD), ulcerative colitis (UC), spondyloarthritis (SpA), rheumatoid arthritis (RA), psoriatic arthritis (PsA) and chronic plaque psoriasis (Ps).

However in Israel, for example, extrapolation to IBD indications (CD and UC) has not been granted.

Correction: Originally the article stated extrapolation to IBD indications had not been granted in Canada. While this was the case when Inflectra was approved in 2014, Health Canada approved the extra indications in June this year.

Copyright - Unless otherwise stated all contents of this web site are © 2016 - William Reed Business Media SAS - All Rights Reserved - For permission to reproduce any contents of this web site, please email our Syndication department copyright@wrbm.com - Full details for the use of materials on this site can be found in the Terms & Conditions

© 2016 - William Reed Business Media SAS - All rights reserved.





Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

Data presented at UEG Week 2016 confirm that switching to biosimilar infliximab is not inferior to continued treatment with originator and that cost-savings may improve patient access

October 18, 2016 09:51 AM Eastern Daylight Time

VIENNA--([BUSINESS WIRE](#))--New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF naïve patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁵

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare satellite symposium during the congress involving 547 IBD patients in 31 referral centres, concluded that biosimilar infliximab (CT-P13) is as safe and effective as the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.⁹

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: “Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator.”

“The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab.”

--- Ends---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.¹¹

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP142 A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- P0301 B. Lovasz, *et al* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- P0864 K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- P0872 M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- P1410 M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.

- P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- P1431 K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharma-economic data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP146 F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra[®]) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- P0336 S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- P0860 S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.¹² They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;¹³ CD affects about three people per 1,000 and UC about 5 people per 1,000.¹²

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be €4.6-5.6 billion per year.¹³

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima[®] in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra[™]. Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3c1ptv3xider1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Contacts

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

or

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761

Tryggt att switcha till biosimilar

Under den europeiska Gastroenterologi-konferensen i veckan presenterades resultatet från den norska Nor-Switch-studien. Den visar att det är riskfritt att byta ut originalläkemedlet infliximab till en biosimilar.

Tweet

Rekommendera 1

G+1 0



Skriv ut



Dela



Tipsa

Studien visar att det inte är någon signifikant skillnad i effekt, biverkningar eller antikroppsbildning hos patienter som fortsatt behandlingen med originalläkemedlet infliximab och de som fått byta till en biosimilar. Tore K Kvien, som lett studien, menar att resultatet inte är överraskande.

Samtidigt anser han att man ska vara försiktig med att generalisera resultatet till andra biologiska läkemedel och deras similarer – till det behövs fler studier.

Publicerad den: 2016-10-19

Författare: Caroline Holmqvist, Redaktör, Netdoktor

Källor: Läkemedelsvärlden
(<http://www.lakemedelsvarlden.se/nyheter/ingen-skillnad-mellan-infliximab-och-similarer-15411>)

Tweet

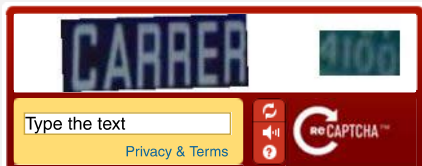
Rekommendera 1

G+1 0

KOMMENTERA

Namn

E-postadress (visas ej)



Maila mig vid nya kommentarer
Regler för kommentarer

PUBLICERA KOMMENTAR

Sök inom mage & tar

SÖK

Läs även dessa nyheter

- Läkare avråder från att låta barn rulla köttbullar
- Fler sjukdomar kopplas till rökning
- Att hålla sig kan ge kronisk förstoppning
- Antibiotika möjligt alternativ till operation vid blindtarmsinflammation
- Läkare kritiska till ny IBS-medicin
- Bullar och kakor kan leda till framtida undernäring
- Parasit orsaken till magknip och diarré
- Livsavgörande att välja rätt röntgenmetod direkt
- Antikropp lindrade IBD
- Fortsatt stor alkoholism bland magsäcksoopererade

Läs även dessa artiklar

- Många positiva till att delta i omfattande tarmcancerstudie
- Resediarré kan leda till IBS
- Levercancer
- Magsjuka och maginfluensa
- Med ny aptit på livet
- Må bättre, åt regelbundet
- Mikroskopi och odling
- Läkemedel vid infektion – Antibiotika
- Sexualitet och fertilitet vid inflammatorisk tarmsjukdom
- Rekord: Tre månader utan skov

Konsumentmaterial

- Värt att veta om kronisk förstoppning

Logga in

Logga in på Netdoktor.se eller registrera dig

E-postadress

Lösenord

☐ Fortsätt vara inloggad

LOGGA IN

Glömt lösenord?

Bli medlem

BLI MEDLEM HÄR



Begränsad av diarré, förstoppning, gaser, magont?

Besvär med symptom från mag-tarmkanalen och matsmältningen kan vara både smärtsamt och väldigt obehagligt. Det kan vara IBS (stressmage, känslig tarm) eller funktionell dyspepsi, FD (känslig mage). ..och det finns lindring! Läs mer här!

(sponsrad av Bayer)

Lediga jobb

Tandläkare med intresse för
barntandvård till Katrineholm

Folk tandvården Sörmland
28 sep 2016

Överläkare/specialistläkare

Region Jönköpings län
28 sep 2016

Sjuksköterska till
medicinmottagningen i Ljungby

Region Kronoberg
27 sep 2016

Vårdlänken söker leg.

Sjuksköterska till särskilt boende
Vårdlänken
27 sep 2016

Överläkare/Specialistläkare till
ögonmottagning

Landstinget Sörmland
27 sep 2016

Visa alla lediga jobb »

Breaking News: Imclone legacy drug gains green light for Lilly in soft tissue sarcoma

[explore »](#)

[about](#)

[conferences](#)

[reports](#)

[staff](#)

[store](#)

[start a risk-free subscription](#)

BIOSIMILARS

Real-world Nor-switch trial shows biosimilar noninferior to Remicade

By Nuala Moran

Staff Writer

Wednesday, October 19, 2016

LONDON – The first randomized control trial investigating the effect of switching patients from the anti-TNF alpha antibody [Remicade](#) to a biosimilar version of infliximab did not show any difference between the two.

To continue reading subscribe now to Latest News

[Learn More](#) about Latest News

Already a subscriber? [Sign In](#) or [Buy now](#) to activate your subscription

[Back to IN THE CLINIC News](#)

» [Login](#) or [register](#) to post comments

Our address has changed:

BioWorld | 115 Perimeter Center Place
Suite: 1100 | Atlanta, Georgia 30346, USA

For Sales Inquiries,
http://ip-science.interest.thomsonreuters.com/Bioworld_Sales_Inquiry

NORTH AMERICA
Tel: +1-855-260-5607

Outside of the US
Tel: +44-203-684-1797

[Privacy Policy](#) | [Terms of Use](#)

Part of Thomson Reuters

thomsonreuters.com		lifesciences.thomsonreuters.com	
BioWorld.com		medicaldevicedaily.com	

Free Ezine

Sign up for Highlights FREE e-mail newsletter

[Click here](#)

Note: our contact information has changed

Customer Service:

In the U.S. and Canada: +1-800-336-4474

Outside the U.S.: +44-203-684-1796

http://ip-science.thomsonreuters.com/support/#open_a_support_case

Hours: Monday - Friday, 8:00am - 6:00 pm EST

© 2016 Thomson Reuters. Reproduction, reposting content
is strictly prohibited.

We use cookies on our website.

In some instances cookies are essential for components of our websites to function and others are used to help us improve your experience. Should you wish to you can delete or block the use of cookies in your browser settings, however some features of our websites may not work as intended. To find out more about IPHA's use of cookies click on the "View our privacy policy" button.

[View our privacy policy](#)



- [Home](#)
- [Contact Us](#)
- [Membership](#)
- [Links](#)

IPHA Statement on Norwegian Biosimilar medicine study ‘NOR-SWITCH’

Tuesday 18 October, 2016

The IPHA noted with interest the results of the NOR-SWITCH study, released in summary form today, on the use of a biosimilar medicine instead of an original biologic.

The study showed that patients’ outcomes were not inferior when switched from this one biologic to a biosimilar.

IPHA welcomes the development of biosimilar medicines. They create competition and provide savings in the healthcare budget. IPHA member companies themselves have brought biosimilar medicines to Ireland and will continue to do so.

NOR-SWITCH is one step in investigating the use of biosimilar medicines. It is specific to the effects of this one medicine, infliximab.

As biosimilar medicines are neither identical to the originator nor to other biosimilars, the results of the NOR-SWITCH study pertain only to the set of circumstances set out in the study. They are not applicable more generally to biologic and biosimilar medicines other than the two products concerned. In addition, the study looked at a single change of product (from the originator product to the biosimilar) and not at multiple changes between products. NORSWITCH therefore does not demonstrate that the products are interchangeable.

“The decision to switch to a biosimilar should always be a clinical decision made by the treating physician, on an individual patient basis, supported by scientific evidence, and with patient awareness,” said Oliver O’Connor, CEO, IPHA.

“In Ireland, doctors may prescribe biologics and biosimilars, and switch if they judge that clinically appropriate. However, by law, it is not permitted for a pharmacist to substitute or switch a doctor’s

prescription on biologics or biosimilars. This is appropriate, given that the medicines involved are not interchangeable.”

“Continued development of biologic medicines, including biosimilar medicines, creates increased choice for patients and clinicians and increased commercial competition and savings to the State.”

As part of the recently completed Framework Supply Agreement with the State, IPHA members agreed to provide a 30% reduction on the price of original biologic medicines when a biosimilar alternative becomes available. This means that the State can immediately make savings to reinvest in treating new patients or providing new medicines. It also means that patients and clinicians can continue to use the original brand at the reduced price.

Ends

Notes for the Editor

Q. What is NOR-SWITCH?

A randomized, double-blind, parallel-group study to evaluate the safety and efficacy of switching from innovator infliximab to one biosimilar infliximab once compared with maintained treatment with innovator infliximab in patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn’s disease and chronic plaque psoriasis

Q. What is a biosimilar?

A biosimilar is a medicine that contains an active substance which is similar, but not identical, to a biologic medicine that has been previously licensed (an ‘originator’ medicine). A biosimilar product has no meaningful differences in safety, purity or potency to the biological or ‘originator’ medicine.

Q. Can doctors prescribe biosimilars?

Yes. Currently, doctors/physicians can prescribe a biosimilar medicine that is licensed in Ireland based on their individual clinical judgment and individual patient needs. In the EU, biosimilars are generally licensed for the same indications as the originator biological medicine after scientific evaluation, and therefore physicians can choose to prescribe either the biosimilar or the originator medicine.

Q.Does this mean that now there should be Interchangeability and substitution?

No. NORSWITCH provides some limited evidence that certain patients can be switched from a particular biologic to a particular biosimilar once. Substitution (i.e. where a patient may be given a different medicine to that specified by the prescribing doctor) for biologic and biosimilar medicines would be against the vast majority of medical, scientific and regulatory advice in the EU, US and Canada and the Irish regulator, the HPRA.

© 2016 IPHA Registered Address: 1st Floor, Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, Ireland

Registered Number: 254776

Tel: (353 1) 661 0018 Fax: (353 1) 661 0164 E-mail: info@ipha.ie

Follow the IPHA on...



The leading web portal for pharmacy resources, news, education and careers

October 20, 2016

News	Pharmacy Careers	Resources	Education	Business	Marketplace		SEARCH
------	------------------	-----------	-----------	----------	-------------	----------------------	--------

Pharmacy News Article

10/19/16 - EFPIA and EBE Welcome NOR-SWITCH Results as a Valuable Step Forward

EFPIA and EBE welcome the results of the NOR-SWITCH study on biosimilar switching* and acknowledge its preliminary results as a step in the right direction of robust data generation that continues to enhance physician and patient confidence in using biosimilars.

EFPIA and EBE also welcome the effort of the Norwegian authorities and investigators to initiate and carry out the NOR-SWITCH study.

The study aimed to assess disease worsening through a single switch from biologic Remicade (originator infliximab) to CTP13 (biosimilar infliximab) in disease-stable patients with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease and chronic plaque psoriasis. The protocol indicates the study is being 'driven by financial motivation' and switching patients on stable treatment will result in substantial cost savings to the Norwegian government. The preliminary results presented this week indicated that CTP13 is not inferior to the originator in terms of disease worsening in stable patients who have been on Remicade treatment for at least six months.

The study's conclusion is an important development that will aid physician's in making evidence based treatment decisions for patients using infliximab. Importantly, while NOR-SWITCH provides evidence for a one way switch from Remicade to CTP13, the study does not and cannot address the following:

- o Multiple switches - switching back and forth between Remicade and a specific biosimilar, CTP13,
- o Switching between different biosimilar infliximab products, either biosimilar or originator (either in a single switch or a multiple switch)

Although the results offer a valuable source of information for physicians it is important to recognise these results are only relevant to these infliximab products. Biologics are highly complex molecules, treating patients with highly complex diseases and - and that switching stable patients is still nascent in its practice. Conclusions, therefore, from one switching study are not transferrable to all biologic molecules. Assurance needs to be provided that it is safe to switch between medicines to account for the differences between molecules, diseases and - most importantly - patients.

EFPIA and EBE note furthermore that the primary endpoint for the study is 'disease worsening' in the six indications studied. In the study, the different disease worsening endpoints have, however, been pooled together to calculate the overall 'proportion of patients experiencing disease worsening'. As disease worsening is defined differently across different indications - accounting for different sensitivities, patient factors (e.g. co-morbidities) and dosing, etc. - the pooling of disease worsening endpoints means the study was not statistically powered to make conclusions on each disease individually, consequently it is a generalised result that may not be a true measure of non-inferiority for each individual indication.

EFPIA and EBE also want to re-iterate the importance of physician involvement and patient awareness as well as monitoring in switching decisions as they are made for biologics. We therefore encourage more switching studies with other biologic medicines in other therapeutic areas so that evidence can accrue to build physician and patient confidence in all biologic medicines, including biosimilars.

EFPIA and EBE call on all stakeholders to acknowledge that building evidence is important in building trust for other biologics therapeutic areas over the medium and long-term. EFPIA, EBE and their members are committed to engaging with stakeholders to help promote dialogue and the creation of a sound evidence base to ensure the safety of patients and safeguard the efficacy of their treatments.

Conclusions:

EFPIA and EBE reinforce the central role of the physician with the patient in making the decision on the appropriate treatment for both nave and disease-stable patients:

- o the prescribing physician must always retain the option to designate which biological product should be dispensed. Treatment decisions must be made first on the basis of clinical judgment and then on the overall value proposition offered by individual medicines; and
- o the treating physician, in consultation with the patient, should make any decision to switch patients from one biological product to another. Where switching occurs, it must be accompanied by adequate clinical monitoring and the patient must be informed appropriately at all times.

* <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640>

(c) 2016 M2 COMMUNICATIONS

Pharmacy News Index

[Drug Delivery Systems](#)
[Drugstores](#)
[FDA Final Approvals](#)
[Front Page Healthcare News](#)
[Generic Drugs](#)
[Hospital Industry](#)
[Internet Pharmacy](#)
[IT in Healthcare](#)
[Medicare & Medicaid](#)
[Over-the-Counter Drugs](#)
[Pharm Industry Trends and Policy](#)
[Pharmaceutical Development](#)
[Pharmaceutical Industry](#)

LIVE ONLINE CE

Oct 20: [Geriatric Grab Bag: ED, Testosterone Replacement Therapy & BPH](#)

Oct 24: [Smoking Cessation: A Toolkit for Pharmacy Professionals](#)

Oct 26: [An Overview of Cancer Prevention & Management Strategies for Cancer Survivors](#)

Oct 27: [Type II Diabetes: Case Studies and Management Options](#)

Oct 30: [Using Effective Communication to Reduce Medication Errors](#)

[Click for entire Webinar Calendar](#)

Special Announcement

Free Membership

Enjoy [Drug Search](#), [industry newsletters](#) and more...

Nursing Jobs

Are you a nurse looking for a job?

Check out the [Nursing Job Source](#).

Your number one choice for nursing jobs.

PORTADA

MUNDO

DEPORTES

POLÍTICA

ECONOMÍA

SOCIEDAD

TECNOLOGÍA

Economía

Negocios

Mercados

Inmobiliario

• Noticias corporativas •

Una Página de Noticias > [Notas de Prensa](#) > [Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al in](#)[Visita nuestra página en Facebook](#)

EN NOTICIAS

[Rousseff](#)
[Hillary Clinton Y Donald Trump](#)
[Clinton Y Trump](#)
[Zhenli Ye Gon](#)
[Champions](#)

DE INTERÉS

[Arrestan a Eduardo Cunha, arquitecto del caso contra Rousseff](#)[Messi, en su regreso, lo más destacado de la Champions](#)[Theresa May insta a la UE a mantenerse firme frente a Rusia](#)

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar



Miércoles, 19 de Octubre de 2016 (hace 17 horas)

HEALTHCARE VIENA--(BUSINESS WIRE)--Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹ El estudio clínico, patrocinado por [el gobierno](#) noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratam

[» Acceso original artículo de noticias](#)

0 shares

[Compartir en Facebook](#)[Compartir en Twitter](#)[Compartir en Email](#)

TWITTER

Contribución al medio ambiente: Una Página de Noticias está alojado en los servidores solamente con potencia de energía renovable.

© 2016 [One News Page Ltd.](#) Reservados todos los derechos. | [¿Quiénes Somos?](#) | [Notas de Prensa](#)
[Condiciones](#) | [Políticas de Privacidad](#) | [Acreditación Contenido](#) | [Contacta](#) | [Ayuda](#)
[RSS \(Ultimas Noticias\)](#) | [Agregar a Favoritos](#)



jueves, 20 octubre 2016; 12:44

Mercados

Análisis

Al día

Mis cuentas

Servicios

ión al cliente | Abrir cuenta

Índices

Nacional

Internacional

Mis favoritos

Opvs

Warrants

Mab

Etf's

Renta fija

Divisas

T. interés

Usted está en: [Inicio](#) » [Mercados](#)

Buscador de valores

Inserte valor o ticker

Buscar

Detalle Noticia

19/10/2016 12:27:00 - Ibero News

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el [Gobierno](#) noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: "Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario".

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los €1,35 millones en Alemania a los €5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Resultados de Empresas

Conoce los resultados trimestrales de las principales compañías cotizadas



 Aspectos a destacar de los resultados

Norbolsa Broker Móvil

Accede cómodamente a Norbolsa Broker desde tu móvil



 Conoce nuestro servicio

Reforma del Sistema de Compensación y Liquidación del mercado de valores español

 Accede a información detallada...

Norbolsa Broker Tablet

Accede cómodamente a Norbolsa Broker desde tu tablet



 [Conoce nuestro servicio](#)

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: “Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al Gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original”.

“El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab.”

--- Fin---

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El Gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, *et al.* Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, *et al.* Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, *et al.* Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, *et al.* Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, *et al.* El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, *et al.* La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima™) es efectiva y segura – seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, *et al.* Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, *et al.* La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, *et al.* Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, *et al.* Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, *et al.* Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Baji, *et al.* Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre €4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra™. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept-2016.pdf [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

Etiquetas: Gobierno

Fuente: Ibero News

[terug](#)

[Check the original](#)

News breaking: **2016-10-19**

Celltrion Healthcare: onafhankelijke NOR-SWITCH-studie van Noorse overheid ondersteunt overstap van originator naar biosimilar infliximab

WENEN-(BUSINESS WIRE)- Uit nieuwe gegevens gepresenteerd op de 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week blijkt dat een overstap van originator infliximab naar biosimilar infliximab (CT-P13) niet onderdoet voor voortzetting van de behandeling met de originator en dat patienten de overstap veilig kunnen maken. ^1

Bij de klinische studie, gesponsord door de Noorse overheid, waren bijna 500 patienten op 40 locaties in Noorwegen betrokken, die gedurende ten minste zes maanden een stabiele behandeling met infliximab hadden ondergaan. De patienten hadden chronische inflammatoire ziekten: de ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, reumatoïde artritis, spondyloartritis, psoriatische artritis of chronische plaque psoriasis. ^1

Ongeveer de helft van de patienten werd overgezet op biosimilar infliximab (CT-P13) van Celltrion Healthcare, en de bevindingen tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid vergelijkbaar waren tussen deze groep en degenen die de originator bleven gebruiken. Ook werd aangetoond dat de tijd om de stopzetting van het geneesmiddel te bestuderen bijna identiek was tussen de twee groepen. ^1 Verdere gegevens gepresenteerd op de UEG Week over de remissiepercentages voor de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa tonen aan dat het remissiepercentage bij biosimilar infliximab (CT-P13) vergelijkbaar was met dat van de originator. ^1

Jo/rgeen Jahnsen, hoogleraar Gastro-enterologie aan de Universiteit van Oslo, Noorwegen, en co-auteur van de NOR-SWITCH-studie, verklaarde: "We hebben deze studie uitgevoerd om te beoordelen hoe de overstap naar biosimilar infliximab van invloed is op patienten die stabiel zijn op het originator biologische geneesmiddel. Uit de gegevens blijkt dat de veiligheid en werkzaamheid gehandhaafd blijven na de overstap. Dit geeft artsen die hun patienten willen overzetten naar biosimilar infliximab om niet-medische redenen, zoals kosten, het benodigde vertrouwen om dat te doen. Ik heb goede hoop dat de overstap zal leiden tot financiële besparingen die er op hun beurt voor kunnen zorgen dat meer patienten dit levensveranderende geneesmiddel kunnen krijgen."

Praktijkgegevens ter ondersteuning van biosimilar infliximab

De positieve resultaten van de NOR-SWITCH-studie bouwen voort op de groeiende hoeveelheid praktijkgegevens die de veiligheid en werkzaamheid van biosimilar infliximab (CT-P13) ondersteunen. Een aantal studies uit de praktijk werden gepresenteerd op de UEG Week, ^2,3,4,5,6,7,8 waaronder een studie in een tertiair centrum van een cohort van anti-TNF-naïeve patienten met inflammatoire darmziekten (IBD), waarin werd geconcludeerd dat zowel de werkzaamheid als de veiligheid van biosimilaire infliximab (CT-P13) vergelijkbaar waren met die eerder werden waargenomen bij originator infliximab. ^5

Een Italiaanse studie gepresenteerd op een satelliet symposium van Celltrion Healthcare tijdens het congres, met 547 IBD-patienten in 31 verwijzingscentra, kwam tot de conclusie dat biosimilar infliximab (CT-P13) net zo veilig en effectief is als de originator. Er was geen toename van de infusiereacties of verlies van de respons bij patienten die waren overgestapt van de originator naar de biosimilar infliximab (CT-P13). ^9

Kostencompetitieve geneesmiddelen kunnen leiden tot een betere toegang voor patienten

De werkelijke kostenbesparingen in verband met het gebruik van biosimilar infliximab (CT-P13) werden onderzocht in vijf Europese landen: Duitsland, Frankrijk, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Volgens nieuwe gegevens gepresenteerd op de UEG Week varieerden de totale kostenbesparingen in

2015 van EUR 1,35 miljoen in Duitsland tot EUR 5,97 miljoen in Spanje. De Spaanse bevindingen suggereren dat dankzij het gebruik van biosimilar infliximab (CT-P13) 1085 extra patiënten per jaar toegang kunnen krijgen tot biologische therapie. Er waren geen kostenbesparingen in Frankrijk, omdat de prijs van de biosimilar infliximab (CT-P13) en de originator hetzelfde waren. ^10

Man Hoon Kim, President en CEO van Celltrion Healthcare, merkte op: "Nu meer dan ooit staan de gezondheidszorgsystemen over de hele wereld onder druk om de uitgaven te verminderen. Ik feliciteer de Noorse regering met deze mijlpaalstudie. Hiermee kunnen ze de kosten voor de gezondheidszorg verlagen, in het vertrouwen dat patiënten die worden overgezet naar biosimilar infliximab de werkzaamheid en veiligheid zullen ervaren die vergelijkbaar is met de originator."

"De NOR-SWITCH-studie bouwt voort op een schat aan gegevens die de geschikte overstap van patiënten naar biosimilar infliximab ondersteunen, terwijl tegelijkertijd voortdurend nieuwe studies worden gepresenteerd. Wij bij Celltrion Healthcare zijn er trots op dat onze biosimilar meer mensen met chronische inflammatoire aandoeningen in staat kan stellen om te profiteren van infliximab."

-- Einde--

Noot voor de redactie:

Over de NOR-SWITCH-studie

De Noorse overheid wilde de gevolgen bepalen van de overstap van volwassen patiënten die stabiel waren op originator infliximab naar de biosimilar (CT-P13), en financierde NOR-SWITCH om dit te evalueren voor alle inflammatoire ziekten waarvoor infliximab wordt goedgekeurd.

De studie werd ontwikkeld door een multidisciplinaire en multiregionale projectgroep met speciale bevoegdheid in de uitvoering van strategische onderzoeken, immunogeniciteit en statistieken, onder leiding van professor Tore Kvien bij de afdeling Reumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Noorwegen. Daarnaast bestond de groep uit vertegenwoordigers van de drie betrokken patiëntenorganisaties. ^11

Gegevens uit de praktijk voor biosimilar infliximab gepresenteerd op de UEG Week 2016

* OP142 A. Balint, et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.

* OP145 K. Gecse, et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.

* P0301 B. Lovasz, et al Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.

* P0864 K. Malickova, et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.

* P0872 M. Bortlik, et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naive to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.

* P1410 M. Kolar, et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade(R)) to biosimilar infliximab (Remsima(TM)) is effective and safe - One year follow-up.

* P1426 T. Molnar, et al. Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.

* P1431 K. Farkas, et al. Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Farma-economische gegevens voor biosimilar infliximab gepresenteerd op de UEG Week 2016

* OP146 F. Rencz, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra ^c)) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.

* P0336 S. Han, et al. Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.

* P0860 S. Han, et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.

* P1394 P. Baji, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Over inflammatoire darmziekten

Inflammatoire darmziekten (IBD) zoals de ziekte van Crohn (CD) en colitis ulcerosa (UC) zijn chronische invaliderende gastrointestinale aandoeningen die van invloed zijn op het gehele leven van een patient. ^12 Ongeveer 2,5 - 3 miljoen mensen in Europa worden er door getroffen; ^13 CD treft ongeveer drie personen per 1000 en UC ongeveer 5 personen per 1000. ^12

IBD's zijn verantwoordelijk voor aanzienlijke kosten voor de gezondheidszorg en de samenleving; de directe kosten voor de gezondheidszorg van IBD's worden geschat op EUR 4,6 - 5,6 miljard per jaar. ^13

Over Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare voert wereldwijde marketing, verkoop en distributie van biologische geneesmiddelen ontwikkeld door Celltrion, Inc. uit via een uitgebreid wereldwijd netwerk dat meer dan 120 verschillende landen bestrijkt. De producten van Celltrion Healthcare worden gemaakt in state-of-the-art faciliteiten voor zoogdiercelcultuur, ontworpen en gebouwd om te voldoen aan de Amerikaanse cGMP-normen van de FDA en de GMP-normen van de EU. Voor meer informatie kunt u terecht op: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Over biosimilar infliximab

De biosimilar infliximab (CP-P13), ontwikkeld en geproduceerd door Celltrion, Inc., was 's werelds eerste biosimilar monoklonale antilichaam dat moest worden goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het is geïndiceerd voor de behandeling van acht auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis en inflammatoire darmziekte. Het werd in september 2013 door de EMA goedgekeurd onder de handelsnaam Remsima ^ (R) en begin 2015 gelanceerd in Europa. De Amerikaanse FDA keurde Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) goed in april 2016 onder de merknaam Inflectra(TM). Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is goedgekeurd in meer dan 75 (vanaf 20 september 2016) landen, waaronder de VS, Canada, Japan en heel Europa.

Referenties

^1 Joergensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

^2 Balint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

^3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

^4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

^5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naive to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

^6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade(R)) to biosimilar infliximab (Remsima(TM)) is effective and safe - One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

^7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

^8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

^9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare

satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

^10 Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

^11 GAFPA. NOR-SWITCH. Beschikbaar op: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [toegang verkregen in oktober 2016].

^12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46-54. Beschikbaar op [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [toegang verkregen in oktober 2016].

^13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Deze bekendmaking is officieel geldend in de originele brontaal. Vertalingen zijn slechts als leeshulp bedoeld en moeten worden vergeleken met de tekst in de brontaal, die als enige rechtsgeldig is.

Bekijk het oorspronkelijke bericht op [businesswire.com](http://www.businesswire.com/news/home/20161019005558/nl/):
<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005558/nl/>

Contacts

Hanover Communications voor Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

of

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761

**Our bourse.six-financial-information.fr financial portal will be deactivated on January 1st 2017.
For any question about this discontinuation, please feel free to contact us by mail: info@six-financial-information.fr.**

[ULTIMAS NOTICIAS](#)
[NOTICIAS](#)
[ULTIMOS COMUNICADOS](#)
[BUSCAR](#)

19/10/16 19:19 Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

Los datos presentados en la UEG Week 2016 confirman que el cambio al biosimilar de infliximab no es inferior a un tratamiento continuado con infliximab original y que el ahorro de costes puede mejorar el acceso de los pacientes

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: ? Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario?.

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week^{2,3,4,5,6,7,8}, incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los E1,35 millones en Alemania a los E5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: ?Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambian al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original?.

?El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab.?

--- Fin ---

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crear un NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, et al. Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, et al. Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, et al. Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, et al. Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, et al. El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, et al. La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima?) es efectiva y segura ? seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, et al. Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, et al. La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, et al. Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, et al. Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, et al. Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Bajj, et al. Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.00012.

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre E4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra®. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima?) is effective and safe ? One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, S.J. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAFFA. NOR-SWITCH. Available at: http://1vh21u3ciptv3xider1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFFA_NorSwitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46754. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal.

Vea la versión original en businesswire.com: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019006251/es/>

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

o

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761

EFPIA and EBE Welcome NOR-SWITCH Results as a Valuable Step Forward

Footprints of the future

(Ref: EFPIA)

October 19th, 2016

EFPIA and EBE welcome the results of the NOR-SWITCH study on biosimilar switching* and acknowledge its preliminary results as a step in the right direction of robust data generation that continues to enhance physician and patient confidence in using biosimilars.

EFPIA and EBE also welcome the effort of the Norwegian authorities and investigators to initiate and carry out the NOR-SWITCH study.

The study aimed to assess disease worsening through a single switch from biologic Remicade® (originator infliximab) to CTP13 (biosimilar infliximab) in disease-stable patients with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease and chronic plaque psoriasis. The protocol indicates the study is being 'driven by financial motivation' and switching patients on stable treatment will result in substantial cost savings to the Norwegian government. The preliminary results presented this week indicated that CTP13 is not inferior to the originator in terms of disease worsening in stable patients who have been on Remicade treatment for at least six months.

The study's conclusion is an important development that will aid physician's in making evidence based treatment decisions for patients using infliximab. Importantly, while NOR-SWITCH provides evidence for a one way switch from Remicade to CTP13, the study does not and cannot address the following:

- Multiple switches - switching back and forth between Remicade and a specific biosimilar, CTP13,
- Switching between different biosimilar infliximab products, either biosimilar or originator (either in a single switch or a multiple switch)

Although the results offer a valuable source of information for physicians it is important to recognise these results are only relevant to these infliximab products. Biologics are highly complex molecules, treating patients with highly complex diseases and - and that switching stable patients is still nascent in its practice. Conclusions, therefore, from one switching study are not transferrable to all biologic molecules. Assurance needs to be provided that it is safe to switch between medicines to account for the differences between molecules, diseases and - most importantly - patients.

EFPIA and EBE note furthermore that the primary endpoint for the study is 'disease worsening' in the six indications studied. In the study, the different disease worsening endpoints have, however, been pooled together to calculate the overall 'proportion of patients experiencing disease worsening'. As disease worsening is defined differently across different indications - accounting for different sensitivities, patient factors (e.g. co-morbidities) and dosing, etc. - the pooling of disease worsening endpoints means the study was not statistically powered to make conclusions on each disease individually, consequently it is a generalised result that may not be a true measure of non-inferiority for each individual indication.

0

+1

0

MI pié

Share

Tweet

EFPIA and EBE also want to re-iterate the importance of physician involvement and patient awareness as well as monitoring in switching decisions as they are made for biologics. We therefore encourage more switching studies with other biologic medicines in other therapeutic areas so that evidence can accrue to build physician and patient confidence in all biologic medicines, including biosimilars.

EFPIA and EBE call on all stakeholders to acknowledge that building evidence is important in building trust for other biologics therapeutic areas over the medium and long-term. EFPIA, EBE and their members are committed to engaging with stakeholders to help promote dialogue and the creation of a sound evidence base to ensure the safety of patients and safeguard the efficacy of their treatments.

Conclusions:

EFPIA and EBE reinforce the central role of the physician with the patient in making the decision on the appropriate treatment for both naïve and disease-stable patients:

- the prescribing physician must always retain the option to designate which biological product should be dispensed. Treatment decisions must be made first on the basis of clinical judgment and then on the overall value proposition offered by individual medicines; and
- the treating physician, in consultation with the patient, should make any decision to switch patients from one biological product to another. Where switching occurs, it must be accompanied by adequate clinical monitoring and the patient must be informed appropriately at all times.

* [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640 \(/redirect/ext_link?url=https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640&tsid=17\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640 (/redirect/ext_link?url=https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02148640&tsid=17))

Published on 19 October 2016

To read more **Press Release** articles, [click here \(/archive/press_release?tsid=17\)](#).

Share this Article

0

G+1

0

Mi pi

Tweet

Share

Tweeter

Google

Facebook

LinkedIn

Email (/forward)

Print (/print/142)

Related News

[ViewPoints: Has Norway's NOR-SWITCH study slowed down the adoption of biosimilar infliximab? \(/node/1238008?tsid=17\)](#)

[FDA panel backs approval of Celltrion's biosimilar version of Johnson & Johnson's Remicade \(/node/1357182?tsid=17\)](#)

[EPIRUS Biopharmaceuticals Remicade Biosimilar, Infimab, Launches in India \(/node/1249682?tsid=17\)](#)

[Hospira launches first biosimilar monoclonal antibody \(mAb\) Inflectra \(infliximab\) in major European markets \(/node/1263918?tsid=17\)](#)

[Samsung Bioepis Submits Marketing Authorization Application For SB2, A Remicade \(Infliximab\) Biosimilar Candidate, To The European Medicines Agency \(/node/1269055?tsid=17\)](#)

Nieuwsbank

Schrijft, screent en verspreidt persberichten voor journalistiek, search en social media. Hét startpunt om uw nieuws wereldkundig te maken. Ook voor follow-ups, pitches en korte videoproducties.

Persbericht inzenden

Persbericht laten schrijven

PERSBERICHT



Share

Recommend 0

Share

G+1

0

Celltrion Healthcare: onafhankelijke NOR-SWITCH- studie van Noorse...



Datum nieuwsfeit: 19-10-2016



Vindplaats van dit bericht



Bron: Business Wire



Zoek soortgelijke berichten

Celltrion Healthcare: onafhankelijke NOR-SWITCH-studie van Noorse overheid ondersteunt overstap van originator naar biosimilar infliximab

WENEN-(BUSINESS WIRE)- Uit nieuwe gegevens gepresenteerd op de 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week blijkt dat een overstap van originator infliximab naar biosimilar infliximab (CT-P13) niet onderdoet voor voortzetting van de behandeling met de originator en dat patienten de overstap veilig kunnen maken. ^1

Bij de klinische studie, gesponsord door de Noorse overheid, waren bijna 500 patienten op 40 locaties in Noorwegen betrokken, die gedurende ten minste zes maanden een stabiele behandeling met infliximab hadden ondergaan. De patienten hadden chronische inflammatoire ziekten: de ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, reumatoïde artritis, spondyloartritis, psoriatische artritis of chronische plaque psoriasis. ^1

Ongeveer de helft van de patienten werd overgezet op biosimilar infliximab (CT-P13) van Celltrion Healthcare, en de bevindingen tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid vergelijkbaar waren tussen deze groep en degenen die de originator bleven gebruiken. Ook werd aangetoond dat de tijd om de stopzetting van het geneesmiddel te bestuderen bijna identiek was tussen de twee groepen. ^1 Verdere gegevens gepresenteerd op de UEG Week over de remissiepercentages voor de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa tonen aan dat het remissiepercentage bij biosimilar infliximab (CT-P13) vergelijkbaar was met dat van de originator. ^1

Jo/rgeen Jahnsen, hoogleraar Gastro-enterologie aan de Universiteit van Oslo, Noorwegen, en co-auteur van de NOR-SWITCH-studie, verklaarde: "We hebben deze studie uitgevoerd om te beoordelen hoe de overstap naar biosimilar infliximab van invloed is op patienten die stabiel zijn op het originator biologische geneesmiddel. Uit de gegevens blijkt dat de veiligheid en werkzaamheid gehandhaafd blijven na de overstap. Dit geeft artsen die hun patienten willen overzetten naar biosimilar infliximab om niet-medische redenen, zoals kosten, het benodigde vertrouwen om dat te doen. Ik heb goede hoop dat de overstap zal leiden tot financiële besparingen die er op hun beurt voor kunnen zorgen dat meer patienten dit levensveranderende geneesmiddel kunnen krijgen."

Praktijkgegevens ter ondersteuning van biosimilar infliximab

De positieve resultaten van de NOR-SWITCH-studie bouwen voort op de groeiende hoeveelheid praktijkgegevens die de veiligheid en werkzaamheid van biosimilar infliximab (CT-P13) ondersteunen. Een aantal studies uit de praktijk werden gepresenteerd op de UEG Week, ^2,3,4,5,6,7,8 waaronder een studie in een tertiair centrum van een cohort van anti-TNF-naïeve patienten met inflammatoire darmziekten (IBD), waarin werd geconcludeerd dat zowel de werkzaamheid als de veiligheid van biosimilaire infliximab (CT-P13) vergelijkbaar waren met die eerder werden waargenomen bij originator infliximab. ^5

Een Italiaanse studie gepresenteerd op een satelliet symposium van Celltrion Healthcare tijdens het congres, met 547 IBD-patienten in 31 verwijzingscentra, kwam tot de conclusie dat biosimilar infliximab (CT-P13) net zo veilig en effectief is als de originator. Er was geen toename van de infusiereacties of verlies van de respons bij patienten die waren overgestapt van de originator naar de biosimilar infliximab (CT-P13). ^{^9}

Kostencompetitieve geneesmiddelen kunnen leiden tot een betere toegang voor patienten

De werkelijke kostenbesparingen in verband met het gebruik van biosimilar infliximab (CT-P13) werden onderzocht in vijf Europese landen: Duitsland, Frankrijk, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Volgens nieuwe gegevens gepresenteerd op de UEG Week varieerden de totale kostenbesparingen in 2015 van EUR 1,35 miljoen in Duitsland tot EUR 5,97 miljoen in Spanje. De Spaanse bevindingen suggereren dat dankzij het gebruik van biosimilar infliximab (CT-P13) 1085 extra patienten per jaar toegang kunnen krijgen tot biologische therapie. Er waren geen kostenbesparingen in Frankrijk, omdat de prijs van de biosimilar infliximab (CT-P13) en de originator hetzelfde waren. ^{^10}

Man Hoon Kim, President en CEO van Celltrion Healthcare, merkte op: "Nu meer dan ooit staan de gezondheidszorgsystemen over de hele wereld onder druk om de uitgaven te verminderen. Ik feliciteer de Noorse regering met deze mijlpaalstudie. Hiermee kunnen ze de kosten voor de gezondheidszorg verlagen, in het vertrouwen dat patienten die worden overgezet naar biosimilar infliximab de werkzaamheid en veiligheid zullen ervaren die vergelijkbaar is met de originator."

"De NOR-SWITCH-studie bouwt voort op een schat aan gegevens die de geschikte overstap van patienten naar biosimilar infliximab ondersteunen, terwijl tegelijkertijd voortdurend nieuwe studies worden gepresenteerd. Wij bij Celltrion Healthcare zijn er trots op dat onze biosimilar meer mensen met chronische inflammatoire aandoeningen in staat kan stellen om te profiteren van infliximab."

-- Einde--

Noot voor redacties

Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

19/10/2016 - 12:35

New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

J rgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF naïve patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁵

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare satellite symposium during the congress involving 547 IBD patients in 31 referral centres, concluded that biosimilar infliximab (CT-P13) is as safe and effective as the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.⁹

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: "Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator."

"The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab."

--- Ends ---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.¹¹

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP142 A. Bălint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- P0301 B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- P0864 K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- P0872 M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- P1410 M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima®) is effective and safe – One year follow-up.
- P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- P1431 K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharma-economic data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP146 F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- P0336 S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- P0860 S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.¹² They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;¹³ CD affects about three people per 1,000 and UC about 5 people per 1,000.¹²

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be €4.6-5.6 billion per year.¹³

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima® in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra®. Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

- ¹ JÃrgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² BÃilint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gece, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naÃve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (RemicadeÃ®) to biosimilar infliximab (RemsimaÃ) is effective and safe â One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in CrohnÃs disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46â54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of CrohnÃs and Colitis* (2013)7,322-337.

View source version on businesswire.com: <http://www.businesswire.com/news/home/20161018006154/en/>

PUBLICIDAD

S  el primero de tus amigos en indicar que le gusta esto.

Twitter

Otras noticias

todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab. El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega).

Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016 OP142 A.

Bálint, et al.

Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K.

Gecse, et al.

Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B.

Lovasz, et al Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K.

Malickova, et al.

Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M.

Bortlik, et al.

El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M.

Kolar, et al.

La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade) al biosimilar de infliximab (Remsima™) es efectiva y segura – seguimiento de un año.

P1426 T.

Molnar, et al.

Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K.

Farkas, et al.

La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016 OP146 F.

Rencz, et al.

Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S.

Han, et al.

Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S.

Han, et al.

Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P.

Baji, et al.

Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹².

Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹². Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre €4.600 a 5.600 millones por año¹³. Acerca de Celltrion Healthcare Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc.

a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes.

Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU.

Más información en: www.celltrionhealthcare.com/ Acerca del biosimilar de infliximab El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc.

es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes.

Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015.

La FDA de EE.

UU.

aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra™.

El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa. Referencias 1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15 2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142. 3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145. 4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864. 5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872 6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410 7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426 8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn’s disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431 9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; 10 Han, S.J. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860. 11 GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016]. 12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016]. 13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn’s and Colitis (2013)7,322-337. "El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

NOTICIAS RELACIONADAS

COMENTARIOS (0)

No se han hecho comentarios a esta noticia.

INTRODUCE TU COMENTARIO

NOMBRE:

APELLIDOS:

NICK/ALIAS:

E-MAIL:

COMENTARIOS:

NORMAS:

- No está permitido verter comentarios contrarios a las leyes españolas o injuriantes.

- Reservado el derecho a eliminar los comentarios que consideremos fuera de tema.

- Una vez aceptado el comentario, se enviará un correo electrónico confirmando su publicación.



Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

Los datos presentados en la UEG Week 2016 confirman que el cambio al biosimilar de infliximab no es inferior a un tratamiento continuado con infliximab original y que el ahorro de costes puede mejorar el acceso de los pacientes

October 19, 2016 01:19 PM Eastern Daylight Time

VIENA--([BUSINESS WIRE](#))--Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: "Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario".

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week^{2,3,4,5,6,7,8}, incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los €1,35 millones en Alemania a los €5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: “Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original”.

“El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab.”

--- Fin---

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, et al. Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, et al. Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, et al. Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, et al. Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, et al. El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, et al. La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima™) es efectiva y segura – seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, et al. Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, et al. La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, et al. Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, et al. Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, et al. Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Baji, et al. Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre €4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra™. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3c1ptv3x1der1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal.

Contacts

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

o

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

19/10/2016 - 12:35

- Business Wire

Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jürgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: «Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario».

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los 1,35 millones en Alemania a los 5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: «Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los

pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original.

El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab.

--- Fin---

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

- OP142 A. Bálint, *et al.* Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.
- P0301 B. Lovasz, *et al.* Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.
- P0864 K. Malickova, *et al.* Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.
- P0872 M. Bortlik, *et al.* El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.
- P1410 M. Kolar, *et al.* La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima®) es efectiva y segura a seguimiento de un año.
- P1426 T. Molnar, *et al.* Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.
- P1431 K. Farkas, *et al.* La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

- OP146 F. Rencz, *et al.* Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.
- P0336 S. Han, *et al.* Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.
- P0860 S. Han, *et al.* Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre 4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra®. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

- ¹ JÃrgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bãilint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gece, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima®) is effective and safe â One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46â54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Â

Â

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

Warning: session_start() expects parameter 1 to be array, string given in /homepages/33/d373686176/htdocs/kommentaristen/wp-includes/plugin.php on line 524

Warning: Cannot modify header information - headers already sent by (output started at /homepages/33/d373686176/htdocs/kommentaristen/wp-includes/plugin.php:524) in /homepages/33/d373686176/htdocs/kommentaristen/wp-content/themes/allegro-theme/functions/other.php on line 1459



WIRTSCHAFT POLITIK GESUNDHEIT WISSENSCHAFT UNTERHALTUNG BUSINESS NEWS ECONOMÍA

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

Social media
Share this article



Verwandte Artikel

- Resumen: EUROTAPES: Superconductores para la «Transición energética» en Europa
- Resumen: HTA presenta una solicitud de propuesta para servicios de gestión y de representación de marketing de destinos turísticos
- Yamaha Motor Confirma su Compromiso con África

Los datos presentados en la UEG Week 2016 confirman que el cambio al biosimilar de infliximab no es inferior a un tratamiento continuado con infliximab original y que el ahorro de costes puede mejorar el acceso de los pacientes



VIENA—(BUSINESS WIRE)—Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: "Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario".

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week^{2,3,4,5,6,7,8}, incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los €1,35 millones en Alemania a los €5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: "Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original".

"El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab."

— Fin —

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para las que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, et al. Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala

hier suchen

nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, et al. Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, et al. Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, et al. Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, et al. El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, et al. La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima™) es efectiva y segura – seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, et al. Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, et al. La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa – experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, et al. Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, et al. Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, et al. Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Baji, et al. Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre €4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra™. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis – Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, S.J. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAfPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjpgtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1):46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322–337.

El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal.

Contacts

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

o

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761



von businesswire
19. Oktober 2016 19:19

Social media

Share this article



publicidad

20 de Octubre, 12:42 pm

[Regístrate](#) [Inicia sesión](#)

Buscar un valor, texto, noticias...

[Inicio](#) [Noticias](#) [Cotizaciones](#) [Análisis Técnico](#) [Finanzas Personales](#) [Opinión](#) [Eventos](#) [Evasión](#) [XL Semanal](#)

[Última hora](#) [Mercados](#) [Empresas](#) [Economía](#) [Vivienda](#) [Empleo](#) [Agenda macro](#) [Comunicados de empresa](#) [Noticias corporativas](#)

IBEX 35
9.014,40 (0,72%)**MADRID**
909,12 (0,73%)**EUR/USD**
1,0974 (0,00%)**PETRÓLEO BRENT**
52,17 (-1,10 %)**ORO**
1.269,20 (-0,04 %)

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

19/10/2016 - 12:27 [Iberonews/Business Wire](#)[Tweet](#) [G+](#) [0](#) [Share](#)

Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: "Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario".

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los €1,35 millones en Alemania a los €5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

publicidad

DESTACAMOS

**Telefónica: doble suelo en ciernes y apuntando a 13 euros por fundamentales**

Las acciones de Telefónica llevan un caída del 13% en lo que...

**Bancos: ¿llegó la hora de invertir?**

Ayer, el Ibex 35 repuntó un 1% sustentando en los bancos. El...

**¿Hasta qué punto las medidas del BCE deterioran la rentabilidad de los bancos?**

Mucho se ha hablado de que la actual política monetaria del...

publicidad

publicidad

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: "Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original".

"El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab."

--- Fin---

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, *et al.* Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, *et al.* Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, *et al.* Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, *et al.* Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, *et al.* El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, *et al.* La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima™) es efectiva y segura – seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, *et al.* Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, *et al.* La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, *et al.* Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, *et al.* Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, *et al.* Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Baji, *et al.* Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre €4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra™. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cpiptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".



Tweet

Share

publicidad

Cotizaciones de mercados facilitadas por **Infobolsa**

[Quiénes somos](#) • [Contacto](#) • [Aviso legal](#) • [Política de privacidad](#) • [Política de cookies](#) • [RSS](#)

vocento

ElCorreo.com
La Voz Digital
Autocasion

ElComercio.es
ABC.es
Diario Sur

ElDiarioMontañés.es
El Norte de Castilla
Hoy

Hoy Cinema
Las Provincias
Guapabox

LaRioja.com
La Verdad
Pisos.com

Mujer Hoy
Diario Vasco
Infoempleo

Ideal
Avanzaentucarrera.com
ABCdeSevilla.es

LP INVERTIR A LARGO

Los broker recomiendan

Noticias

Análisis

El Experto Opina

Encuentros Digitales

Vídeos

Hoy Destacamos

José Luis Cava en Vídeo. Todas las semanas en Ei Premium

Encuesta sentimiento de mercados septiembre

Inicio > Invertir A largo > Noticias

SALUD Y BIOTECNOLOGÍA

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

Iberonews/Business Wire 19/10/2016 - 12:27



Twitter

Me gusta 0

Compartir

Imprimir

Enviar

Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos¹. Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: "Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario".

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los €1,35 millones en Alemania a los €5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-

Boletín de Bolsa

Las claves de la jornada, en tu email

Introduce tu email

Enviar

Al hacer click en Enviar, aceptas expresamente las [Condiciones de Uso y Privacidad](#)

RECOMENDADOS

José Luis Cava todas las semanas en vídeo

Todos los VÍDEOS del Trading Room ya disponibles

Los mejores consejos que ha dado Warren Buffett

Análisis del Ibex 35 intradía

LO QUE ESTÁ CONTANDO EN LA ZONA PREMIUM

IDEAS DE TRADING A CORTO PLAZO

Cortos en EUR/USD a favor de una ruptura de soportes

El diferencial de momento económico, perspectivas e inflación entre EEUU y la UME hacen más visible ...

HERRAMIENTAS



Cartera



Gráficos



Foros



Boletín



Consultas

LOS BROKERS RECOMIENDAN

FECHA	VALOR	BROKER	RECOMEND.
-------	-------	--------	-----------

19-10-2016	INTL. CON.	Credit Su.	Sobrepo.
------------	------------	------------	----------

P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: "Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original".

"El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab."

-- Fin--

Notas a los editores:

Acerca del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, *et al.* Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, *et al.* Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, *et al.* Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, *et al.* Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, *et al.* El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, *et al.* La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima™) es efectiva y segura – seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, *et al.* Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, *et al.* La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, *et al.* Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, *et al.* Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, *et al.* Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Baji, *et al.* Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre €4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

19-10-2016	ENAGAS	HSBC	Comprar
18-10-2016	GRIFOLS B	Berengerg	Comprar
18-10-2016	CAIXABANK	Carax-Alp.	Reducir
18-10-2016	FAES FARM.	Carax-Alp.	Añadir
18-10-2016	BANKINTER	Santander	

ANÁLISIS MÁS LEÍDOS

CP	LP	PR
1.	"Los millenials ahorran, lo hacen casi...	
2.	Inversis lanza el fondo Cobas Selecció...	
3.	Vontobel Bond Global Aggregate: "Tenem...	
4.	Sector bancario europeo ¿momento de co...	
5.	Sigue la mayor racha de salida de fond...	
6.	El nivel de efectivo de las carteras d...	
7.	"Nos gustan compañías como Inditex o V...	
8.	"Tenemos que ser muy conservadores en ...	
9.	"Creemos que el precio objetivo de Tel...	
10.	¿Cuáles son los cambios más importante...	

SÍGUENOS



Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra™. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn´s disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn´s and Colitis (2013)7,322-337.

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

INFORMES RECOMENDADOS
TOP 10 Ei

VER TODOS

Estas son las compañías que más están comprando lo gurús

Tapering, o no tapering... esa es la cuestión para el BCE

Clinton y Trump echan un pulso a las bolsas... y a los sectores

Estas son las cotizadas que más se beneficiarían de un tapering europeo

Deja tu comentario

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH el estudio independiente del gobierno noruego respalda el cambio del infliximab...

► [Volver](#)

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, el estudio independiente del gobierno noruego, respalda el cambio del infliximab original al infliximab biosimilar

BusinessWire | 19/10/2016 17:19h

Compartir 0

Twitter

G+

0

0

| A+ A- |   

Nuevos datos presentados en la United European Gastroenterology (UEG) Week de 2016 desvelan que el cambio de infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13) no es inferior a un tratamiento continuado con el medicamento original y que los pacientes pueden efectuar el cambio con total seguridad.¹

El estudio clínico, patrocinado por el gobierno noruego, ha contado con la participación de casi 500 pacientes en 40 sitios en Noruega que han sido sometidos a un tratamiento estable con infliximab durante al menos seis meses. Los pacientes sufrían enfermedades inflamatorias crónicas: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondiloartritis, artritis psoriásica o psoriasis de placas crónica.¹

Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron cambiados al biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion Healthcare y los datos desvelaron que la eficacia y la seguridad fueron comparables en este grupo y en aquellos que permanecieron en el del medicamento principal. También indican que el plazo para estudiar la interrupción de la administración del fármaco fue prácticamente idéntico entre ambos grupos.¹ Otros datos presentados en la UEG Week sobre las tasas de remisión de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa desvelan que la tasa de remisión con el biosimilar de infliximab (CT-P13) fue comparable al medicamento original.¹

Jørgen Jahnsen, Profesor de Gastroenterología de la Universidad de Oslo (Noruega), y co-autor del estudio NOR-SWITCH, ha desvelado: "Hemos realizado este estudio para evaluar cómo afecta el cambio al biosimilar de infliximab a los pacientes que se mantienen estables con el original biológico. Los datos desvelan que la eficacia y la seguridad se mantienen tras el cambio y que se debería dar la confianza a los pacientes que desean cambiarse al biosimilar de infliximab por razones no médicas, como el coste. Estoy seguro de que este cambio permitirá ahorros financieros que se pueden traducir en que un mayor número de pacientes reciba este medicamento revolucionario".

Datos reales que respaldan el biosimilar de infliximab

Los resultados positivos del estudio NOR-SWITCH se fundamentan en un número en aumento de datos reales que respaldan la seguridad y la eficacia del biosimilar de infliximab (CT-P13). Varios estudios reales se han presentado en UEG Week^{2,3,4,5,6,7,8}, incluido un estudio de un centro de atención terciaria de un grupo de pacientes no tratados con anterioridad por un anti-TNF con enfermedad inflamatoria del intestino (EII) que ha concluido que tanto la eficacia como la seguridad del biosimilar de infliximab (CT-P13) fueron comparables a los observados anteriormente con el infliximab original.⁵

Un estudio italiano presentado en el simposio satélite de Celltrion Healthcare durante el congreso en el que han participado 547 pacientes con EII en 31 centros de referencia, ha concluido que el biosimilar de infliximab (CT-P13) es tan seguro y efectivo como el principal. No ha habido aumento en las reacciones de infusión o pérdida de respuesta en pacientes que se han cambiado del infliximab original al biosimilar de infliximab (CT-P13).⁹

Los medicamentos menos costosos pueden permitir mejorar el acceso a los pacientes

El ahorro en costes reales asociados con el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) se estudió en cinco países europeos: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido. Según los nuevos datos presentados en UEG Week, el ahorro total de costes osciló entre los ?1,35 millones en Alemania a los ?5,97 millones en España. Los datos en España sugieren que el uso del biosimilar de infliximab (CT-P13) podría permitir que unos 1.085 pacientes más al año pudieran acceder a la terapia biológica. No hubo ahorro de costes en Francia, ya que el precio del biosimilar de infliximab (CT-P13) y el fármaco principal fue el mismo.¹⁰

Man Hoon Kim, presidente y CEO de Celltrion Healthcare, ha declarado: ?Ahora más que nunca, los sistemas de atención sanitaria de todo el mundo se encuentran bajo la presión de reducir el gasto. Felicito al gobierno noruego por este estudio sin precedentes que les permitirá reducir los costes de la atención sanitaria en la confianza de que los pacientes que cambien al biosimilar de infliximab contarán con la misma eficacia y seguridad que con el fármaco original?.

?El estudio NOR-SWITCH se basa en un gran número de datos que respaldan el cambio adecuado de pacientes al biosimilar de infliximab, con nuevos estudios que se están presentando constantemente. En Celltrion Healthcare, estamos orgullosos de que nuestro biosimilar pueda facilitar que más personas con enfermedades inflamatorias crónicas se puedan beneficiar de infliximab.?

--- Fin---Notas a los editores:Acercas del estudio NOR-SWITCH

El gobierno noruego deseaba determinar el impacto del cambio de pacientes adultos estables con el infliximab original al biosimilar (CT-P13) y crearon NOR-SWITCH para evaluarlo en todas las enfermedades antiinflamatorias para los que está aprobado infliximab.

El estudio ha sido diseñado por un grupo de proyecto multidisciplinar y multiregional con competencias especiales en la realización de ensayos clínicos, inmunogenicidad y estadística encabezados por el Profesor Tore Kvien del departamento de reumatología del Diakonhjemmet Hospital, en Oslo (Noruega). Además, el grupo estaba formado por representantes de las tres organizaciones de pacientes relevantes.¹¹

Datos reales del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016OP142 A. Bálint, et al. Frecuencia y características de las reacciones a la infusión durante el tratamiento con el biosimilar de infliximab en enfermedades inflamatorias del intestino: resultados de un grupo a escala nacional en Centroeuropa.

OP145 K. Gecse, et al. Eficacia y seguridad del biosimilar de infliximab tras un año: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0301 B. Lovasz, et al. Perfil de inmunogenicidad e indicadores de desarrollo de TLS y ADA del biosimilar de infliximab durante los primeros 6 meses del tratamiento: resultados de un grupo prospectivo a escala nacional.

P0864 K. Malickova, et al. Ninguna diferencia en inmunogenicidad del infliximab original y el biosimilar de infliximab en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino.

P0872 M. Bortlik, et al. El biosimilar infliximab es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria del intestino que nunca han sido tratados con una terapia anti-TNF: experiencia en un centro de atención terciaria.

P1410 M. Kolar, et al. La transición de pacientes con enfermedad inflamatoria de intestino del infliximab original (Remicade®) al biosimilar de infliximab (Remsima?) es efectiva y segura ? seguimiento de un año.

P1426 T. Molnar, et al. Eficacia de la terapia de inducción del biosimilar de infliximab CT-P13 en la curación de la mucosa en la colitis ulcerosa.

P1431 K. Farkas, et al. La terapia del biosimilar de infliximab CT-P13 es efectiva para mantener la remisión clínica y endoscópica en la enfermedad de Crohn y en la colitis ulcerosa - experiencias de un único centro.

Datos farmacoeconómicos del biosimilar de infliximab presentados en la UEG Week 2016OP146 F. Renz, et al. Análisis de utilidad con relación al coste del biosimilar infliximab (inflectra®) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn luminal en nueve países europeos.

P0336 S. Han, et al. Análisis de impacto de cinco años de presupuesto del biosimilar de infliximab (CT-P13) para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa en España.

P0860 S. Han, et al. Análisis farmacoeconómico del biosimilar de infliximab (CT-P13) en cinco países en 2015.

P1394 P. Baji, et al. Análisis de utilidad en relación al coste del biosimilar de infliximab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante en nueve países europeos.

Acerca de las enfermedades inflamatorias del intestino

Las enfermedades inflamatorias del intestino (EII), incluida la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son enfermedades gastrointestinales crónicas incapacitantes que afectan a todos los aspectos de la vida de un paciente¹². Afectan aproximadamente entre 2,5 y 3 millones de personas en Europa¹³; la enfermedad de Crohn afecta aproximadamente a tres de cada 1.000 y la colitis ulcerosa a aproximadamente 5 de cada 1.000¹².

Las EII generan importantes costes al sistema sanitario y a la sociedad; los costes de la atención sanitaria directa de las EII se estiman entre ?4.600 a 5.600 millones por año¹³.

Acerca de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare lleva a cabo la distribución, ventas y comercialización a escala mundial de medicamentos biológicos desarrollados por Celltrion, Inc. a través de una amplia red mundial que abarca más de 120 países diferentes. Los productos de Celltrion Healthcare se fabrican en las instalaciones de cultivo de células de mamíferos con tecnologías de última generación, diseñados y desarrollados para cumplir con las normas GMP de la EMA y cGMP de la FDA de EE.UU. Más información en: www.celltrionhealthcare.com/

Acerca del biosimilar de infliximab

El biosimilar de infliximab (CT-P13) desarrollado y fabricado por Celltrion, Inc. es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar del mundo en recibir la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de ocho enfermedades autoinmunes. Fue autorizado por la EMA bajo el nombre comercial de Remsima® en septiembre de 2013 y fue lanzado en Europa a principios de 2015. La FDA de EE. UU. aprobó el biosimilar de infliximab (CT-P13) de Celltrion en abril de 2016, con el nombre comercial de Inflectra®. El biosimilar infliximab (CT-P13) de Celltrion está aprobado en más de 75 países (a fecha de 20 de septiembre de 2016) incluidos EE. UU., Canadá, Japón y en Europa.

Referencias

1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima®) is effective and safe ? One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46?54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October2016].

13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn´s and Colitis (2013)7,322-337.

El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal.

Vea la versión original en businesswire.com: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019006251/es/>

[Me gusta](#) Sé el primero de tus amigos en indicar que le gusta esto.

Texto patrocinado:

- [Te presentamos los mejores Depósitos del mercado en cada momento](#)

[Compartir 0](#) [Twitter](#) [G+1](#) [0](#) [G+](#) [Print](#) [Email](#) [CC](#) | Noticia vista **45** veces

Publicidad



Tiempo Real Gratuito
[Acceso usuarios](#)



Trader Watch
[Acceso usuarios](#)



Comunidad
[Ver los detalles](#)



Formación
[Ver los detalles](#)

[Noticias](#)

Las noticias más vistas [Top 25](#)

Biosimilar drugs win backing in landmark patient study

Drug manufacturers' lobby group Ipha urges caution over study of competing treatments

🕒 about 18 hours ago

Dominic Coyle



Switching from a branded biologic drug to a cheaper “biosimilar” makes no meaningful difference to patients suffering from a series of chronic inflammatory conditions, according to a major study published this week.

However the pharmaceutical industry is urging patients and doctors not to read too much into the landmark study.

The Nor-Switch survey by the Norwegian government looked specifically at the impact of switching patients from Johnson & Johnson’s blockbuster Remicade to a rival version of the drug infliximab, called Remsima produced by Korea group Celltrion.

The two-year study found that switching from the Remicade to Remsima “was not inferior to continued treatment” with Remicade.

The outcome is being seen as a boost for the fast-growing biosimilars sector. Pfizer, the world’s largest drug company, was quick to assert that the study proved the case for its Remicade alternative Inflectra, which is also produced by Celltrion, which is currently available in Europe.

Johnson & Johnson is currently appealing a decision to allow Pfizer market Inflectra in the US.

Three drugs

The three drugs are used to treat a range of inflammatory conditions – rheumatoid arthritis, Crohn’s disease, ulcerative colitis, psoriatic arthritis , spondyloarthritis and chronic plaque psoriasis.

With annual US sales of about \$5 billion, Remicade is J&J’s biggest product. Sales jumped 9.4 per cent in the most recent quarter.

The Irish Pharmaceutical Healthcare Association (Ipha) has warned that too much should not be read into the study and that it did not provide support for interchangeability of biologic drugs in general.

Ipha, which represents drug manufacturers in Ireland, said it “noted with interest” the results of the Nor-Switch study. It said it welcomed the development of biosimilars which provide savings for hard-pressed healthcare budgets.

But it added: “The decision to switch to a biosimilar should always be a clinical decision made by the treating physician, on an individual patient basis, supported by scientific evidence, and with patient awareness.”

Circumstances

Ipha chief executive Oliver O’Connor, said: “As biosimilar medicines are neither identical to the originator nor to other biosimilars, the results of the Nor-Switch study pertain only to the set of circumstances set out in the study. They are not applicable more generally to biologic and biosimilar medicines other than the two products concerned.”

Where a generic medicine is a cheaper identical “copy” of a branded traditional small molecule drug, biosimilar are “me-too” versions of modern, large molecule complex biologic medicines. The nature of biologics means biosimilars cannot be identical to them but to be licensed they must show no meaningful difference in safety, purity or potency from the original drug.

READ MORE

» J&J upbeat on future despite threat to sales of key drug

Will NOR-SWITCH give policy makers the data they have been hoping for?

By Dr Rieke Alten & Sadie Whittaker, PhD

18-10-2016 Comments (0)

In an expert view piece, Dr Rieke Alten and Sadie Whittaker from the Global Alliance for Patient Access...

To continue reading this article and to access exclusive features, interviews, round-ups and commentary from the sharpest minds in the pharmaceutical and biotechnology space you need to be logged into the site and have an active subscription or trial subscription. Please login or subscribe in order to continue reading. Claim a week's trial subscription by signing up for free today and receive our daily pharma and biotech news bulletin free of charge, forever.

Anti-Arthritics/Rheumatics

Biosimilars

Expert View

Global

Inflectra

infiximab

Johnson & Johnson

Pfizer

Remicade

Susan Hepworth

TAKE A FREE TRIAL

WHAT YOU GET

Access The Pharma Letter's latest news free for 7 days



PLUS... you can receive the Pharma Letter headlines and news roundup email free forever

BECOME A SUBSCRIBER

WHAT YOU GET

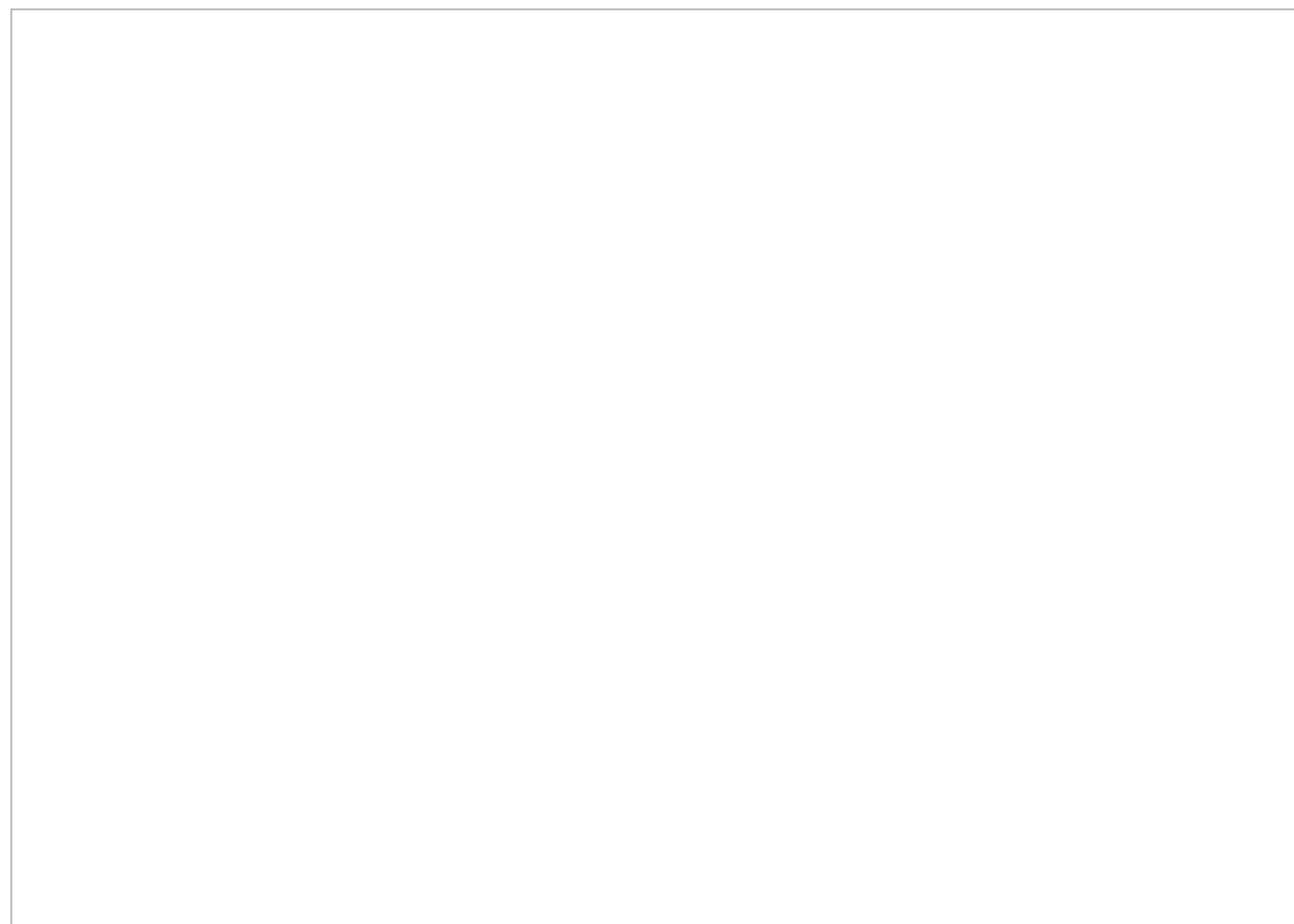
Unlimited access to The Pharma Letter site for a whole year

MEETING NEWS COVERAGE VIDEO



VIDEO: Rubin discusses new biosimilar data, Inflectra announcement

October 18, 2016



LAS VEGAS — In this exclusive video from ACG 2016, **David T. Rubin, MD, FACG**, professor of medicine at University of Chicago Medicine, discusses Pfizer's announcement that Inflectra, its biosimilar to Remicade (infliximab, Janssen), will soon be available in the U.S.

"Just in the last 24 hours [it was announced that] the biosimilar to infliximab called Inflectra ... will be available in the United States in November," he said. "Based on the existing data that have been presented in Europe and Asia, ... it's expected that there will be payers making switches to these biosimilar agents, or requiring that the biosimilar be used first when a biologic agent is recommended. The data so far have suggested that the agent is safe in that setting."

Rubin also discusses the results of the NOR-SWITCH presented today at UEG Week.

"Just today [researchers] presented the results of the first and largest prospective, double-blind randomized study of patients in multiple indications undergoing switches from Remicade to the biosimilar or continuing Remicade," he said. "The study results showed that the patients who continued Remicade

compared to those who were switched to the biosimilar agent for infliximab did not have any difference in worsening disease at 1 year, which was the primary outcome.”

Reference:

Rubin DT. Biosimilars are Here! What Every Gastroenterologist Needs to Know. Presented at: American College of Gastroenterology Annual Scientific Meeting; Oct. 17-19, 2016; Las Vegas, NV.

Disclosures: Rubin reports serving on the CCFA Board of Directors and the advisory board for Cornerstones Health Inc., reports consulting for AbbVie Pharmaceuticals, Amgen, Emmi, Janssen, Pfizer, Prometheus Laboratories, Takeda Pharmaceuticals and UCB Pharma, reports receiving research grants from AbbVie, Given Imaging, Janssen, Pfizer, Prometheus Laboratories and UCB, and receives royalties from Slack Publications.

View by Topic or Collection

For Company Research, enter symbol or keyword and choose type of research:

GO

Symbol Search

Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study s[Back](#)

BusinessWire via COMTEX - Tue Oct 18, 08:51AM CDT

New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.(1)

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.(1)

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.(1) Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.(1)

Jorgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,(2,3,4,5,6,7,8) including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF naive patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.(5)

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare satellite symposium during the congress involving 547 IBD patients in 31 referral centres, concluded that biosimilar infliximab (CT-P13) is as safe and effective as the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.(9)

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from EUR1.35 million in Germany to EUR5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.(10)

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: "Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator."

"The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab."

-- Ends--

Notes to editors:**About the NOR-SWITCH study**

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.(11)

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

-- OP142 A. Balint, et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.

-- OP145 K. Gecse, et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.

-- P0301 B. Lovasz, et al. Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.

-- P0864 K. Malickova, et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.

-- P0872 M. Bortlik, et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naive to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.

-- P1410 M. Kolar, et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade(R)) to biosimilar infliximab (Remsima(TM)) is effective and safe - One year follow-up.

-- P1426 T. Molnar, et al. Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.

-- P1431 K. Farkas, et al. Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharma-economic data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

-- OP146 F. Rencz, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra(C)) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.

-- P0336 S. Han, et al. Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.

-- P0860 S. Han, et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.

-- P1394 P. Baji, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.(12) They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;(13) CD affects about three people per 1,000 and UC about 5 people per 1,000.(12)

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be EUR4.6-5.6 billion per year.(13)

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima(R) in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra(TM). Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

- (1) Jorgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- (2) Balint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- (3) Gece, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- (4) Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- (5) Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naive to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- (6) Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade(R)) to biosimilar infliximab (Remsima(TM)) is effective and safe - One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- (7) Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- (8) Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- (9) Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- (10) Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- (11) GAFFA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjpgtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAIPA_Norswitch_Sept-2016.pdf [accessed October 2016].
- (12) Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46-54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- (13) Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=bnnews&sty=20161018006154r1&sid=cmbx6&distro=nx&lang=en>

View source version on businesswire.com: <http://www.businesswire.com/news/home/20161018006154/en/>

SOURCE: Celltrion Healthcare

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

or

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761

Copyright Business Wire 2016

© 2016 Market data provided and hosted by [Barchart Market Data Solutions](#). Fundamental company data provided by Morningstar and Zacks Investment Research. SEC Filings provided by Edgar Online. Information is provided 'as-is' and solely for informational purposes, not for trading purposes or advice, and is delayed. To see all exchange delays and terms of use please see [disclaimer](#).

Positive real world evidence on physician-led switching to biosimilar meds; NOR-SWITCH study

18-10-2016 Comments (0)

Today at the United Gastro-Enterology (UEG) week (link) in Vienna, the NOR-SWITCH results were presented...

To continue reading this article and to access exclusive features, interviews, round-ups and commentary from the sharpest minds in the pharmaceutical and biotechnology space you need to be logged into the site and have an active subscription or trial subscription. Please login or subscribe in order to continue reading. Claim a week's trial subscription by signing up for free today and receive our daily pharma and biotech news bulletin free of charge, forever.

- Adrian van den Hoven
- Anti-Arthritics/Rheumatics
- Biosimilars
- Enbrel
- etanercept
- Gastro-intestinals
- Generics
- Healthcare
- infliximab
- Johnson & Johnson
- Malte Peters
- Novartis
- Remicade
- Sandoz
- Social Issues

TAKE A FREE TRIAL

WHAT YOU GET

Access The Pharma Letter's latest news free for 7 days



PLUS... you can receive the Pharma Letter headlines and news roundup email free forever

BECOME A SUBSCRIBER

WHAT YOU GET

Unlimited access to The Pharma Letter site for a whole year

NOR-SWITCH study: Real world evidence on physician-led switching to biosimilars



The NOR-SWITCH results were presented yesterday at the United Gastro-Enterology week in Vienna, highlighting that the physician-led switching between medicines containing the originator and biosimilar versions (Remsima/Inflectra) of infliximab led to the absence of statistical difference in patient outcomes.

This result is consistent with the fact that biosimilar medicines are approved to be medically interchangeable with their reference product, under the supervision of a clinical decision-maker, so that individual patient factors can be duly taken into account. The NOR-SWITCH study is the largest such study to date and its results reinforce the available positive clinical evidence gathered with the use of biosimilar medicines in the last decade in Europe.

While there is a large number of ongoing physician-led switching and observational studies involving biologic medicines (originator and biosimilar), it is essential to highlight the uniqueness of the Norwegian framework in which this study was performed: the NOR-SWITCH study forms an integral part of a wider policy framework from the Norwegian government which involved all concerned stakeholders, including patients' representatives, in the introduction of biosimilar medicines in clinical practice.

Adrian van den Hoven, Medicines for Europe Director General commented: "This study is part of the growing body of real world evidence available on EU approved biosimilar medicines which provide alternative treatment options for both physicians and patients in 5 key therapeutic areas. It reinforces the Biosimilar Medicines Group efforts to ensure acceptance of biosimilar medicines through education and real world evidence gathering".

Source: Medicines for Europe press release

[Map](#) [Body](#) [5 Key](#) [Absences](#) [Acceptance](#) [Alternative Treatment](#)

[Biologic](#) [Boosts](#) [Bradford](#) [Business Area](#) [Map](#) [Body](#) [5 Key](#) [infolinks](#)

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

Mi, 19.10.16 11:12

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war. Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert, darunter eine Tertiärärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu

einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.

Man Hoon Kim, Präsident und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.“

-- Ende--

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

OP142 A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.

OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.

P0301 B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.

P0864 K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.

P0872 M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.

P1410 M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.

P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.

P1431 K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

OP146 F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra[®]) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.

P0336 S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.

P0860 S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.

P1394 P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen. Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim[®] erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra[™] zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade[®]) to biosimilar infliximab (Remsima[™]) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G. *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, S.J. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1):46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

13

Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen:
<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Hanover Communications für Celltrion Healthcare Suru Douglas sdouglas@hanovercomms.com +44 203 817 6586 oder Sophie Bryant sbryant@hanovercomms.com +44 203 817 6761

Quelle: BUSINESS WIRE

Hinweis: Die folgende Nachricht wurde vom Unternehmen zur Verfügung gestellt und nicht redaktionell überarbeitet.

Celltrion Healthcare

Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

Nachrichtenquelle: [Business Wire \(dt.\)](#) | 19.10.2016, 11:12 | 116

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in [Norwegen](#) teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, [Spanien](#) und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.“

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gece, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra[®]) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen;¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim[®] erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra[™] zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade[®]) to biosimilar infliximab (Remsima[™]) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: <http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/> ... [Zugriff Oktober 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

19.10.2016 - 11:12

BUSINESS WIRE: Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

MITTEILUNG UEBERMITTELT VON BUSINESS WIRE. FUER DEN INHALT IST ALLEIN DAS BERICHTENDE UNTERNEHMEN VERANTWORTLICH.

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

WIEN --(BUSINESS WIRE)-- 19.10.2016 --

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: "Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können."

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: "Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren."

--- Ende---

Nachrichten

Zeit Meldung

12:31	DGAP-News: Lucapa Diamond Company Limited: Update
12:30	BUSINESS WIRE: UBS setzt auf Künstliche Intelligenz
12:16	Thüga-Führungskräfteprogramm erhält Silber beim Eu
11:50	DGAP-News: Banken dominieren die Finanzierung im M
11:33	Mynewsdesk: ?Sachwerte: Anleger kaufen 2016 Gold w
11:30	DGAP-News: Nanogate erhält erneut Großauftrag im M
11:00	BUSINESS WIRE: Starbucks kündigt Eröffnung seiner
10:35	DGAP-News: IMMOFINANZ AG: IMMOFINANZ expandiert mi
10:31	DGAP-Adhoc: STARAMBA SE: Erfolgreiche Platzierung
10:22	IRW-PRESS: First Mining Finance Corp. : First Mini

1 2 3 4 5

Investmentfonds - Quick Links

Top Fonds

Top Seller
Top Performance
Größte Fonds
Traditionsreichste Fonds

Know-how

Fondslexikon
Wissenstest
Fondstypen
Vermögensnews

Ausgewählte Links

Tagesgeld Festgeld Girokonten Sparbriefe
Immobilienfonds Aktienfonds Rentenfonds
Vermögensnews Adhoc Nachrichten
Fondspreise Investmentfondsgesellschaften

Werbung

Finanzrechner - Quick Links

Investieren

Tagesgeld
Festgeld
Girokonten
Sparbriefe

Finanzieren

Baugeld-Vergleich
Forward-Darlehen
Tilgungs- und
Effektivzinsrechner

Hinweise zur Redaktion:**Über die NOR-SWITCH-Studie**

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe - One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmakoökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen;¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe - One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G. *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAfPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjpgtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_NorSwitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46-54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf [businesswire.com](http://www.businesswire.com) ansehen:
<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru Douglas
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oder
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761



REAGERER: Steinar Madsen i Statens Legemiddelverk reagerer på hvordan Bekkemellem kommenterer byttestudien. Karita Bekkemellem mener han misforstår henne. **Foto:** Arkiv

BYTTESTUDIEN

Mener Bekkemellem underslår hvor greit det er å bytte

– Det er gjort flere studier på bytte av andre biologiske legemidler som viser at det går greit å bytte, sier Steinar Madsen. Karita Bekkemellem mener Madsen har misforstått henne.

Publisert: 2016-10-19 11:20

Lasse Moe

lasse.moe@dagensmedisin.no (<mailto:lasse.moe@dagensmedisin.no>)

Nylig ble studieresultatene til byttestudien Nor-Switch gjort kjent. Studien viser at det er trygt å **skifte fra Remicade (infliksimab) til Remsima (infliksimab)** (</artikler/2016/10/17/-trygt-a-bytte-til-biotilsvarende/>).

I kjølvannet av at resultatene ble kjent, pekte Karita Bekkemellem i Legemiddelindustrien på at det **må gjøres flere studier som Nor-Switch for å skaffe mer kunnskap om andre biotilsvarende legemidler** (</artikler/2016/10/17/vi-trenger-mer-dokumentasjon-enn-en-studie/>).

– Underslår resultater

Steinar Madsen, medisinsk fagdirektør i Statens legemiddelverk (SLV), mener Karita Bekkemellem sår tvil om hvor sikkert det er å bytte mellom biologiske legemidler, og slik underslår studier som viser at det, ifølge Madsen, går greit å bytte for flere biologiske legemidler, enn infliksimab. – Det er en rekke biobyttestudier som viser at det går greit å bytte, sier Madsen.

Han viser til at det er gjort flere byttestudier (se faktaboks) av legemiddelselskaper, i forbindelse med søknad om godkjenning eller like etter godkjenning av et biotilsvarende legemiddel.

– Alle gjør byttestudier

– Alle firmaer gjør nå byttestudier enten i forbindelse med søknaden om godkjenning eller like etterpå. Ikke i noen av disse studiene har det vært noen tegn til redusert virkning, økt immunogenisitet eller flere bivirkninger.

– Dette er kjent kunnskap blant alle som følger med på feltet, men det virker som Karita Bekkemellem ikke har kjennskap til dette, og det er jo litt underlig når hun skal uttale seg om bruken av biotilsvarende legemidler.

Madsen viser til at det er gjort byttestudier på følgende legemidler:

- Byttestudie fra Remicade til biotilsvarende Remsima/Inflectra (infliximab), samme legemidler som i Nor-Switch
- Byttestudie fra Enbrel til biotilsvarende Benepali (etanercept)
- Byttestudie fra Enbrel til biotilsvarende Erelzi (etanercept), i denne studien var det også bytte frem og tilbake mellom original og biotilsvarende legemiddel 3 ganger.
- Byttestudie fra Humira til biotilsvarende Amjevita (adalimumab).

– Misforstår

– Steinar Madsen misforstår meg når han tolker det som at jeg tror dette er den eneste byttestudien som finnes. Jeg understreker igjen at jeg er veldig glad for at både denne og flere andre studier er blitt gjennomført. Pasientbehandling må basere seg på godt dokumentert kunnskap. Men i likhet med eksperter som har uttalt seg i denne saken, så minner jeg om at man ikke må trekke for generelle konklusjoner, svarer Karita Bekkemellem, leder av Legemiddelindustrien (LMI).

– Tore Kvien sier selv at man må være forsiktig med å generalisere til alle andre biologiske legemidler og deres biotilsvarende, for som ellers i medisinen, trenger vi mer dokumentasjon enn én studie, påpeker Bekkemellem.

Viser til andre eksperter

Bekkemellem viser også til DMs intervjuer med andre eksperter fra gastrokongressen UEGW i Wien:

– Stefan Schreiber, sier han føler seg trygg på å bytte fra Remicade til Remsima og Inflectra, men **vil gjerne se data på andre biotilsvarende (/artikler/2016/10/18/nordmenn-har-grunn-til-a-vare-stolte/)** før han føler seg trygg på å foreta andre bytter.

– Michael Sobanja **understreker at Nor-Switch gjelder ett spesifikt bytte (/artikler/2016/10/18/britisk-ekspert--nor-switch-er-et-**

vendepunkt/), og sier at vi ikke vet for eksempel hva det betyr å bytte mellom biotilsvarende eller fra biotilsvarende til originalmedisin. Vi må tilnærme oss bytte med forsiktighet, poengterer han.

– Jeg understreker igjen at vi i LMI er positive til studier som denne, som kan føre til store besparelser for samfunnet. Biotilsvarende legemidler er et fantastisk verktøy til å utnytte all den kunnskapen som er akkumulert gjennom behandling med originalpreparatet, men nå til en helt annen pris. På denne måten skapes det rom til nye medisinske innovasjoner til nytte for pasienten og samfunnet. Og akkurat det tror jeg Madsen vil være enig i.

Tilbake til Legemidler (/nyheter/legemidler/)

Celltrion Healthcare : NOR-SWITCH, l'étude indépendante du gouvernement norvégien, soutient le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire

 [itespresso.fr/press-release/celltrion-healthcare-nor-switch-ltude-indpendante-du-gouvernement-norvgien-soutient-le-passage-de-lir](https://www.itespresso.fr/press-release/celltrion-healthcare-nor-switch-ltude-indpendante-du-gouvernement-norvgien-soutient-le-passage-de-lir)

19 octobre 2016, 7:08

Les données présentées lors de l'édition 2016 de l'UEG Week confirment que le passage à l'infliximab biosimilaire n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les économies de coûts peuvent améliorer l'accès des patients

Vienne--(BUSINESS WIRE)--Les nouvelles données présentées lors de l'édition 2016 de la semaine de l'UEG (United European Gastroenterology) indiquent que le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13) n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les patients peuvent effectuer cette transition en toute sécurité.¹

L'étude clinique, parrainée par le gouvernement norvégien, comprenait environ 500 patients dans 40 sites en Norvège, qui présentaient un état stable avec un traitement à l'infliximab pendant au moins six mois. Les patients étaient atteints de maladies inflammatoires chroniques : la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite, l'arthrite psoriasique ou le psoriasis en plaques chronique.¹



Environ la moitié des patients sont passés à l'infliximab biosimilaire de Celltrion Healthcare (CT-P13) et les résultats montrent que l'efficacité et l'innocuité sont comparables entre ce groupe et celui des patients qui sont restés au princeps. Les résultats indiquent également que la période nécessaire pour étudier l'arrêt de la prise du médicament était pratiquement identique pour les deux groupes.¹ Des données supplémentaires présentées à l'UEG Week sur les taux de rémission pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique montrent que le taux de rémission avec l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est comparable à celui du princeps.¹

Jørgen Jahnsen, professeur de gastroentérologie à l'université d'Oslo, et coauteur de l'étude NOR-SWITCH, déclare : « Nous avons mené cette étude pour évaluer comment la transition à l'infliximab biosimilaire affecte les patients qui sont stables avec le princeps biologique. Les données montrent que l'innocuité et l'efficacité sont maintenues après la transition, ce qui devrait mettre les médecins en confiance pour faire passer leurs patients à l'infliximab biosimilaire pour des raisons non médicales, comme la réduction des coûts. Je suis persuadé que cette transition permettra de réaliser des économies, qui pourront à leur tour aider davantage de patients à recevoir ce médicament révolutionnaire ».

Données réelles soutenant l'infliximab biosimilaire

Les résultats positifs de l'étude NOR-SWITCH viennent étayer un ensemble de données réelles soutenant l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab biosimilaire (CT-P13). Un certain nombre d'études en situation réelle ont été présentées à l'UEG Week (2,3,4,5,6,7,8), y compris une étude en centre tertiaire sur un groupe de patients n'ayant jamais été traités par un anti-TNF auparavant atteints d'une maladie intestinale inflammatoire (MII), qui a conclu que l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) étaient comparables à celles observées précédemment avec l'infliximab princeps.⁵

Une étude italienne présentée à un symposium satellite de Celltrion Healthcare durant le congrès et portant sur 547 patients atteints de MII dans 31 centres de référence, a conclu que l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est aussi efficace et sûr que le princeps. L'étude n'a noté aucune augmentation des réactions à la perfusion ni de perte de réponse chez les patients qui sont passés du princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13).⁹

Les médicaments moins coûteux peuvent permettre d'améliorer l'accès aux patients

Les économies de coûts réelles associées à l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) ont été étudiées dans cinq pays européens : Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni. D'après les nouvelles données présentées à l'UEG Week, les économies totales réalisées en 2015 allaient de 1,35 million € en Allemagne à 5,97 millions € en Espagne. Les résultats obtenus en Espagne suggèrent que l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pourrait permettre à 1 085 patients supplémentaires par année d'accéder à la thérapie biologique. Aucune économie de coûts n'a été constatée en France, étant donné que le prix de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) et du princeps est identique.¹⁰

Man Hoon Kim, président et CEO de Celltrion Healthcare, souligne : « Maintenant plus que jamais, les systèmes de santé du monde entier sont sous pression pour réduire leurs dépenses. J'applaudis le gouvernement norvégien pour cette étude pionnière qui lui permettra de réaliser des économies de santé tout en sachant que les patients qui sont passés à l'infliximab biosimilaire bénéficieront d'une efficacité et d'une innocuité comparables au princeps. »

« L'étude NOR-SWITCH s'appuie sur un ensemble de données soutenant une transition appropriée des patients vers l'infliximab biosimilaire, et de nouvelles études sont fréquemment présentées. Chez Celltrion Healthcare, nous sommes fiers que notre biosimilaire puisse permettre aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de bénéficier de l'infliximab. »

— FIN —

Notes aux rédacteurs :

À propos de l'étude NOR-SWITCH

Le gouvernement norvégien a souhaité déterminer l'impact du passage de patients adultes, présentant un état stable avec l'infliximab princeps, au biosimilaire (CT-P13). Pour ce faire, le gouvernement a financé l'étude NOR-SWITCH pour évaluer cette transition sur l'ensemble des maladies inflammatoires pour lesquelles l'infliximab est approuvé.

L'étude a été conçue par un groupe de projet pluridisciplinaire et plurirégional avec une compétence spéciale dans la performance des essais stratégiques, l'immunogénicité et la statistique, dirigé par le professeur Tore Kvien du Service de rhumatologie, à l'hôpital Diakonhjemmet d'Oslo (Norvège). Le groupe comprenait des représentants de trois associations de patients.¹¹

Données réelles pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Fréquence et caractéristiques des réactions à la perfusion durant le traitement à l'infliximab biosimilaire contre les maladies intestinales inflammatoires : résultats d'un groupe à l'échelle nationale d'Europe centrale.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacité et innocuité de l'infliximab biosimilaire après un an : résultats provenant d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Le profil d'immunogénicité et les indicateurs de développement de TLS et d'ADA de l'infliximab biosimilaire durant les six premiers mois du traitement : résultats d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* Aucune différence dans l'immunogénicité entre le princeps et l'infliximab biosimilaire chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* L'infliximab biosimilaire est efficace et sûr chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire n'ayant jamais été traités par un anti-TNF : une expérience en centre tertiaire.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* La transition pour des patients atteints d'une maladie intestinale inflammatoire passant de l'infliximab d'origine (Remicade®) à l'infliximab biosimilaire (Remsima™) est efficace et sûr – Suivi sur une année.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacité de la thérapie par induction de l'infliximab biosimilaire CT-P13 pour la cicatrisation de la muqueuse dans les cas de rectocolite hémorragique.

- **P1431** K. Farkas, *et al.* La thérapie à l'infliximab biosimilaire CT-P13 est efficace pour le maintien de la rémission clinique et endoscopique pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique – Expériences dans un centre unique.

Données pharma-économiques pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire (inflectra®) pour le traitement de la maladie de Crohn luminale dans neuf pays européens.
- **P0336** S. Han, *et al.* Analyse d'impact budgétaire sur cinq ans de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pour le traitement de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique en Espagne.
- **P0860** S. Han, *et al.* Analyse pharma-économique de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) dans cinq pays européens en 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire pour le traitement de la maladie de Crohn fistulisante dans neuf pays européens.

À propos des maladies inflammatoires de l'intestin (MII)

Les maladies inflammatoires de l'intestin (MII), dont la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique (RCH), sont des troubles gastrointestinaux débilissants chroniques qui affectent tous les aspects de la vie du patient.¹² Ils affectent environ 2,5 – 3 millions de personnes en Europe ;¹³ la maladie de Crohn affecte environ trois personnes sur 1 000 et la rectocolite hémorragique environ 5 personnes sur 1 000.¹²

Les MII entraînent des coûts substantiels pour le système de soins de santé et la société ; les coûts de santé directs des MII sont estimés entre 4,6 et 5,6 milliards d'euros par an.¹³

À propos de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare se charge de la commercialisation, la vente et la distribution de médicaments biologiques mis au point par Celltrion, Inc. à travers un réseau mondial couvrant plus de 120 pays. Les produits de Celltrion Healthcare sont fabriqués dans des installations de pointe destinées à la culture de cellules de mammifères et conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrication de la FDA américaine et de l'EMA. Pour de plus amples renseignements, visitez le site : <http://www.celltrionhealthcare.com/>

À propos de l'infliximab biosimilaire

L'infliximab biosimilaire (CT-P13) développé et fabriqué par Celltrion, Inc. est le premier anticorps monoclonal biosimilaire au monde à avoir été approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) pour le traitement de huit maladies autoimmunes, notamment la polyarthrite

rhumatoïde et la maladie inflammatoire de l'intestin. Il a été approuvé par l'EMA sous le nom commercial Remsima® en septembre 2013 et lancé en Europe début 2015. La FDA a approuvé l'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion en avril 2016 sous le nom commercial Inflectra™. L'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion est approuvé dans plus de 75 pays (au 20 septembre 2016), y compris les États-Unis, le Canada, le Japon et dans toute l'Europe.

Références

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis – Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European

Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Contacts

Hanover Communications pour Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44

203 817 6586

ou

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44

203 817 6761

Biosimilar drugs win backing in landmark patient study

[Dominic Coyle](#)

Last Updated: Wednesday, October 19, 2016, 17:24

Switching from a branded biologic drug to a cheaper “biosimilar” makes no meaningful difference to patients suffering from a series of chronic inflammatory conditions, according to a major study published this week.

However the pharmaceutical industry is urging patients and doctors not to read too much into the landmark study.

The Nor-Switch survey by the Norwegian government looked specifically at the impact of switching patients from Johnson & Johnson’s blockbuster [Remicade](#) to a rival version of the drug infliximab, called [Remsima](#) produced by Korean group [Celltrion](#).

The two-year study found that switching from the Remicade to Remsima “was not inferior to continued treatment” with Remicade.

The outcome is being seen as a boost for the fast-growing biosimilars sector. [Pfizer](#), the world’s largest drug company, was quick to assert that the study proved the case for its Remicade alternative [Inflectra](#), which is also produced by Celltrion, which is currently available in Europe.

Johnson & Johnson is currently appealing a decision to allow Pfizer market Inflectra in the US.

Three drugs

The three drugs are used to treat a range of inflammatory conditions – rheumatoid arthritis, Crohn’s disease, ulcerative colitis, psoriatic arthritis , spondyloarthritis and chronic plaque psoriasis.

With annual US sales of about \$5 billion, Remicade is J&J’s biggest product. Sales jumped 9.4 per cent in the most recent quarter.

The [Irish Pharmaceutical Healthcare Association](#) (Ipha) has warned that too much should not be read into the study and that it did not provide support for interchangeability of biologic drugs in general.

[Ipha](#), which represents drug manufacturers in Ireland, said it “noted with interest” the results of the Nor-Switch study. It said it welcomed the development of biosimilars which provide savings for hard-pressed healthcare budgets.

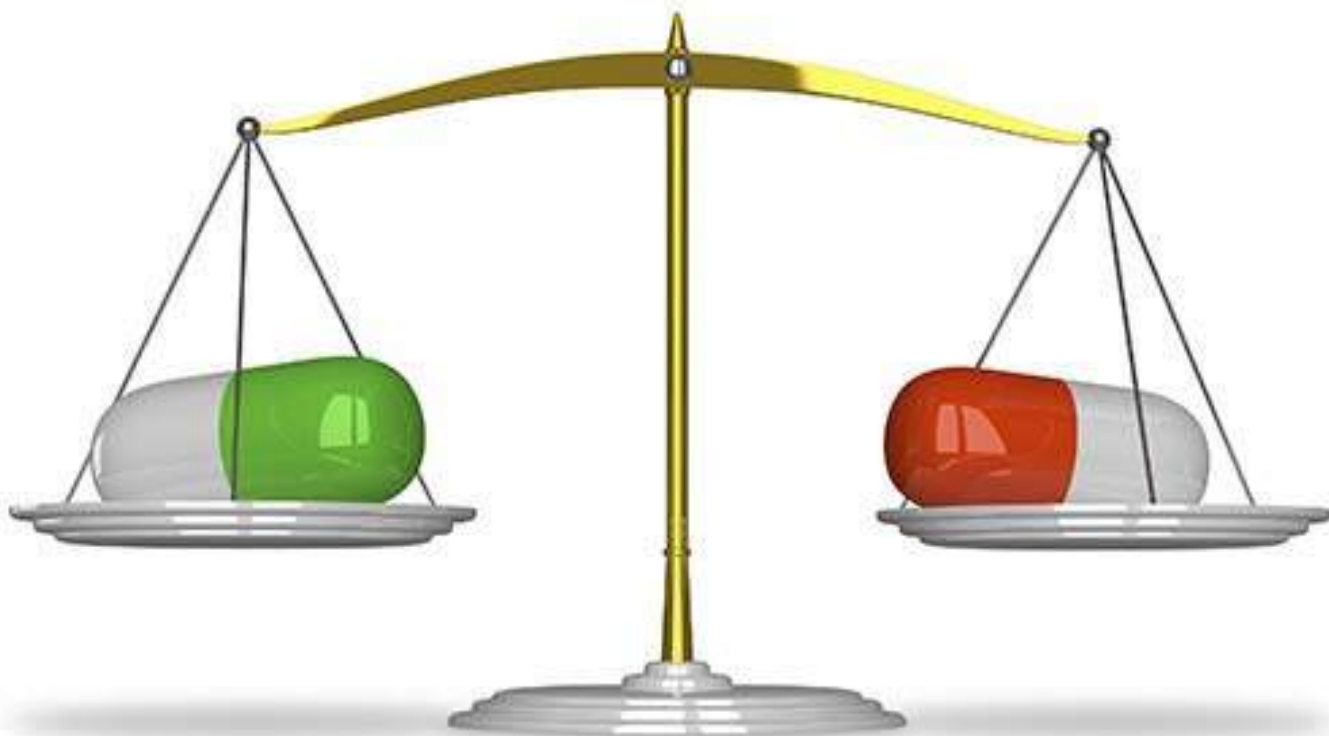
But it added: “The decision to switch to a [biosimilar](#) should always be a clinical decision made by the treating physician, on an individual patient basis, supported by scientific evidence, and with patient awareness.”

Circumstances

Ipha chief executive Oliver O’Connor, said: “As biosimilar medicines are neither identical to the originator nor to other biosimilars, the results of the Nor-Switch study pertain only to the set of circumstances set out in the study. They are not applicable more generally to biologic and biosimilar medicines other than the two products concerned.”

Where a generic medicine is a cheaper identical “copy” of a branded traditional small molecule drug, biosimilar are “me-too” versions of modern, large molecule complex biologic medicines. The nature of biologics means biosimilars cannot be identical to them but to be licensed they must show no meaningful difference in safety, purity or potency from the original drug.

© 2016 irishtimes.com



Patienter med bland annat plackpsoriasis, psoriasis och Crohns sjukdom ingick i studien.

Ingen skillnad mellan infliximab och similarer

Det går utmärkt att byta ut originalläkemedlet Remicade till en biosimilar. Det är slutsatsen i den norska Nor-Switch-studien.

19 oktober 2016, klockan 8:08 Ämnen: [BIOSIMILARER](#), [BIOLOGISKA LÄKEMEDEL](#), [NY STUDIE](#), [NOR-SWITCH](#)

Det är ingen signifikant skillnad i effekt, biverkningar eller antikroppsbildning hos patienter som fortsatt behandlingen med originalläkemedlet infliximab, Remicade och de som fått byta till en biosimilar, Remsima.

Det är resultatet av den norska Nor-Switch-studien, som nu är klar och presenterades vid den europeiska Gastroenterologi-konferensen i Wien. Resultatet är kanske inte överraskande, men Tore K Kvien som lett studien säger till norska Dagens Medisin att man nu tryggt kan låta patienter byta från Remicade till de billigare biosimilarerna Remsima och Inflectra.

Men han anser samtidigt att man ska vara försiktig med att generalisera resultatet i den här studien till andra biologiska läkemedel och deras similarer. Till det behövs fler studier menar han.

I den dubbelblinda studien deltog 481 patienter med bland annat Crohns sjukdom, ulcerös artrit, psoriasisartrit och psoriasis. Ett av måtten i studien var sjukdomsförsämring. I gruppen som behandlades med Remicade blev 26,2 procent sämre under den 52 veckor långa behandlingen medan 29,6 procent i gruppen som behandlades med en biosimilar blev sjukare. Konfidensintervallet för underlägsenhet var satt till 15 procent.

För enskilda sjukdomsgrupper är skillnaderna större, men inte signifikanta. Enligt Tore K Kvien ska skillnaden inte ha någon klinisk betydelse. Och han understryker att Nor-Switch-studien, som är offentligt finansierad, inte var dimensionerad för att kunna dra slutsatser för enskilda diagnoser.

– Resultaten från studien är robusta, men det ingår sex olika diagnoser. Vi kan inte dra några slutsatser om skillnaderna i de olika grupperna, säger han till Dagens Medisin.



Ingert Nilsson

Rekommendera 7

Tweeta

BUSINESS WIRE: Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

19.10.2016, 11:12 Uhr

MITTEILUNG UEBERMITTELT VON BUSINESS WIRE. FUER DEN INHALT IST ALLEIN DAS BERICHTENDE UNTERNEHMEN VERANTWORTLICH.

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

WIEN --(BUSINESS WIRE)-- 19.10.2016 --

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Anzeige

HyTest Antibodies

HyTest delivers Antibodies and Antigens Worldwide. Get quote!
Gehe zu hytest.fi



Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: "Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können."

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-

naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: "Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren."

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen. ¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe - One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; ¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gece, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe - One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GaFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46-54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen:

<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru Douglas
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oder
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761

Anzeige



19.10.2016 - 11:12 Uhr

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infiximab auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jörgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infiximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infiximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infiximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infiximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infiximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infiximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infiximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infiximab zu profitieren.“

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infiximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infiximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen. 11

Daten aus der Praxis für Infiximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

OP142 A. Bálint, et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort. OP145 K. Gecse, et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. P0301 B. Lovasz, et al Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort. P0864 K. Malickova, et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. P0872 M. Bortlik, et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. P1410 M. Kolar, et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. P1426 T. Molnar, et al. Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. P1431 K. Farkas, et al. Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infiximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

OP146 F. Rencz, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra©) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries. P0336 S. Han, et al. Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain. P0860 S. Han, et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. P1394 P. Baji, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; 13 Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infiximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infiximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

4 Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

5 Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

6 Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

7 Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

8 Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

12 Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

13 Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Zum Nachrichtenüberblick

EUR/USD

ab 0,0

buy

0,4

sell

74,4

1,09

74,8

1,09

Live

Vorteile von direktbroker-FX

Segregierte Konten

Jetzt bis zu 5.000 €

Bonus sichern

German 30

ab 0,25

buy

1,00

sell

25

10667

25

10668

Weitere Artikel zum Thema

19.10.16 - Celltrion Healthcare: Unabhängige	20.02.15 - Celltrion Healthcare: Six posters on clinical
18.10.16 - Celltrion Healthcare: Norwegian	22.10.14 - Celltrion Healthcare: Experts share their
18.03.16 - BUSINESS WIRE: Celltrion Healthcare:	
28.10.15 - Celltrion Healthcare: keine Unterschiede in der	
28.10.15 - Celltrion Healthcare: No difference in efficacy or	
19.05.15 - Celltrion Healthcare: Patients feel the benefit of	
19.05.15 - Celltrion Healthcare: Patienten profitieren von	
20.02.15 - Celltrion Healthcare: Sechs Posterpräsentationen	

PRODUKTE

MetaTrader 4
OEC Trader

BÖRSENAKADEMIE

Das Trader-Camp I
Das Trader-Camp II
Das kostenlose
Börsenseminar
Webinare
Praxisworkshops
Ausbildungsprogramme

SERVICE

Aktien im Fokus
Seminare
Videos
bluchart
blusignal
CFD-Blog
Börsenbrief

PARTNER

Freunde einladen
Affiliate
Trade Leader
Introducing Broker
White Label

NEWS

Börse
Wirtschaft
Politik
Sport

TEILEN

ÜBER UNS

Videos libres de derechos

Por y para profesionales Videos para todo tipo de creativo Gehe zu shutterstock.com



4-Traders Homepage > News

News

[Aktuelle News](#)
[Unternehmen](#)
[Märkte](#)
[Wirtschaft & Devisen](#)
[Rohstoffe](#)
[Zinssätze](#)
[News im Fokus](#)
[Meistgelesene News](#)
[Business Leaders](#)
[Termine](#)


Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar



0

19.10.2016 | 11:13

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infiximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infiximab auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infiximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

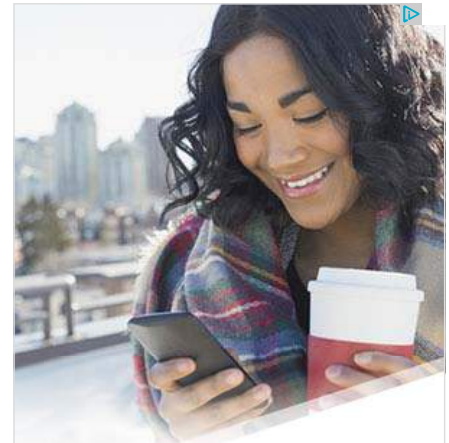
Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infiximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infiximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infiximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit

WERBUNG



Easily Accept Credit, Debit

News im Fokus »

- 19.17%** Maschinenbauer Gea muss überraschend Prognose senken
- 6.22%** Tom Tailor verschärft den Sparkurs - Bis zu 300 Läden fallen weg
- 2.35%** Zehnder kauft eigene Aktien zurück - Festpreis 41,50 CHF je A-Aktie
- 3.66%** Actelion steigert in den ersten neun Monaten 2016 Umsatz und Gewinn
- 6.92%** **AKTIE IM FOKUS** : Lufthansa arbeitet sich aus Tal heraus - Experten sind skeptisch

Meistgelesene News »

- 08:27 **COMMERZBANK** : Studie - Deutsche Anleger misstrauen Bankberatern
- 07:33 Roche hält mit Umsatzplus Kurs auf Jahresziele
- 07:49 Nestle traut sich weniger Wachstum zu
- 06:49 Maschinenbauer Gea muss überraschend Prognose

Wenn Sie auf unserer Seite weiternavigieren, stimmen Sie der Nutzung von Cookies zu. Diese setzen wir ein, um Ihnen einen optimalen Service zu bieten.

[Mehr zu unserer Cookie-Richtlinie](#) [Schließen](#)

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infiximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infiximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infiximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infiximab zu profitieren.“

— Ende —

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infiximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infiximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infiximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infiximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.

Am häufigsten empfohlene Artikel »

- | | |
|-------|--|
| 12:36 | VOLKSWAGEN : Insider - VW-Markenchef will 3,7 Milliarden Euro zusätzlich sparen |
| 12:35 | DEVISEN : Euro vor EZB-Entscheid unter 1,10 Dollar |
| 12:32 | Geschäftskunden bringen Lufthansa etwas Hoffnung - Aktie an Dax-Spitze |
| 12:31 | Deutsche Bank mit exzellentem Ergebnis |
| 12:31 | PAION : Regelrechter Blockbuster |

Wenn Sie auf unserer Seite weiternavigieren, stimmen Sie der Nutzung von Cookies zu. Diese setzen wir ein, um Ihnen einen optimalen Service zu bieten.

[Mehr zu unserer Cookie-Richtlinie](#) [Schließen](#)

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen;¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim[®] erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra[™] zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade[®]) to biosimilar infliximab (Remsima[™]) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G. *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, S.J. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: <http://1vh21u3cintv3xider1dco9mx5s.wnennine.netdna-cdn.com/wr->

Wenn Sie auf unserer Seite weiternavigieren, stimmen Sie der Nutzung von Cookies zu. Diese setzen wir ein, um Ihnen einen optimalen Service zu bieten.

[Mehr zu unserer Cookie-Richtlinie](#) [Schließen](#)

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1):46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen:
<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

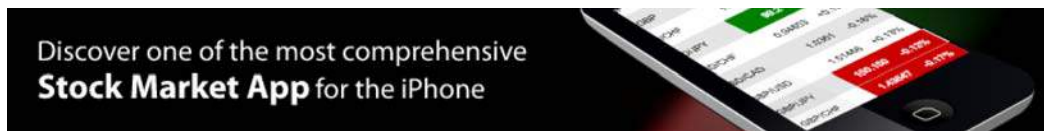
© Business Wire 2016



0

News im Fokus »

[» News im Fokus](#)



4-traders.com : Aktien Indizes Rohstoffe Devisen News Analysen Ranking Market Screener Tools Watchlists Unser Angebot 
About : Surperformance SAS Contact us Advertise Legal informations About us 
Stay Connected : Facebook Twitter
Partners : Börse: Aktien, Kurse und Nachrichten Best tweets

Copyright © 2016 Surperformance. Alle Rechte vorbehalten.



[HOME \(/\)](#)

[REGISTRIEREN \(register.htm\)](#)

[NEUE PRESSEMEDLUNG \(release_new.htm\)](#)

[KATEGORIEN \(categories.htm\)](#)

[Wirtschaft & Industrie \(20-wirtschaft-industriep1.htm\)](#)

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

PR-Inside.com: 2016-10-19 11:14:01

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com (<mailto:sdouglas@hanovercomms.com>)

+44 203 817 6586

oder

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com (<mailto:sbryant@hanovercomms.com>)

+44 203 817 6761

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-

naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare

Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.“

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen;¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/> (<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.celltrionhealthcare.com%2F&esheet=51441331&newsitemid=20161019005565&lan=de-DE&anchor=http%3A%2F%2Fwww.celltrionhealthcare.com%2F&index=1&md5=feba7087675fcd8e8e7c45663983e9c>)

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim[®] erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra[™] zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade[®]) to biosimilar infliximab (Remsima[™]) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G. *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, S.J. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjpvtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F09%2FGAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf&esheet=51441331&newsitemid=20161019005565&lan=de-DE&anchor=http%3A%2F%2F1yh21u3cjpvtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F09%2FGAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf&index=2&md5=17318ce4700f6830a7f8328c5807d5d7

[Zugriff Oktober 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3) (<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.gastrojournal.org%2Farticle%2FS0016-5085%2811%2901378-3%2Fpdf&esheet=51441331&newsitemid=20161019005565&lan=de-DE&anchor=www.gastrojournal.org%2Farticle%2FS0016-5085%2811%2901378-3%2Fpdf&index=3&md5=6892d29692810449e96e6730d06e70b5>) [Zugriff Oktober 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen: <http://www.businesswire.com/news/home/201610190055>
(<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>)

Presseinformation

Veröffentlicht durch

Hossam Abdel-Kader

+43 1 9582319

[e-mail \(contact8469rid4536532.htm\)](mailto:contact8469rid4536532.htm)

www.pr-inside.com/ (<http://www.pr-inside.com/>)

2037 Wörter

Empfohlene Artikel

Mehr von AutorIn

[eG Innovations schließt sich dem Partnerprogramm Elevate \[...\] \(eg-innovations-schlie-t-sich-dem-partnerprogramm-r4536467.htm\)](#)

Im Rahmen der VMworld® 2016 Europe hat eG Innovations, ein führender Anbieter von IT-Performance-Management-Software, heute [...]

[Kometenhafter Aufstieg von Actility zur weltweiten Marktführerschaft \[...\] \(kometenhafter-aufstieg-von-actility-zur-r4536434.htm\)](#)

CEO Mike Mulica und Gründer und CTO Olivier Hersent von Actility erreichen mit der Entgegennahme des französischen „Start-up of [...]

[Xaxis von WPP akquiriert Triad Retail Media \(xaxis-von-wpp-akquiriert-triad-retail-r4536433.htm\)](#)

Xaxis, die weltweit größte Programmatic Media und Technology Plattform, hat heute den Kauf von Triad Retail Media bekannt gegeben [...]

[QuintilesIMS mit Eagle Award 2016 der Society \[...\] \(quintilesims-mit-eagle-award-2016-der-r4536382.htm\)](#)

QuintilesIMS (NYSE:Q) hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen 2016 das vierte Jahr in Folge von der Society for Clinical [...]

[Technologie von Aerogen reduziert Klinikeinlieferungen aus \[...\] \(technologie-von-aerogen-reduziert-klinikeinlieferu-r4536381.htm\)](#)

Bahnbrechende Daten : Dieser Smart News Release enthält Multimedia. Vollständige Veröffentlichung hier ansehen. Dies ist [...]

Mehr von: Wirtschaft & Industrie

[Polycom-Umfrage unter Bildungsexperten zeigt: Lernen findet \[...\] \(polycom-umfrage-unter-bildungsexperten-zeigt-r4537030.htm\)](#)

-72 Prozent der befragten Bildungsexperten glauben, dass Lehrer heutzutage die führende Rolle im Bildungswesen darstellen; nur [...]

[2. Rügener Woche der Nachhaltigkeit beginnt am \[...\] \(ruegener-woche-der-nachhaltigkeit-beginnt-r4537010.htm\)](#)

Unter dem Motto "Modernes Reisen am Urlaubsort" lädt das Biosphärenreservatsamt Südost-Rügen am Sonnabend, dem [...]

[Roto fordert: Prävention vor Subvention \(roto-fordert-praevention-vor-subvention-r4537008.htm\)](#)

"Die Besorgnis, von Wohnungseinbrüchen selbst betroffen zu werden, wächst spürbar. Deshalb hält die Mehrheit [...]

[Pyramid Analytics erhält beim BI Survey 16 \[...\] \(pyramid-analytics-erhaelt-beim-bi-r4537007.htm\)](#)

Zürich, Schweiz - 20. Oktober 2016 - Pyramid Analytics ("Pyramid Analytics überzeugte dieses Jahr mit überdurchschnittlichen Werten [...]

[Personal Branding: ein solides Marketing-Fundament für \[...\] \(personal-branding-ein-solides-marketing-fundament-r4536996.htm\)](#)

Freiberufliche Architekten haben sich einen im übertragenen Sinn herausfordernden Beruf ausgesucht. Zwar gibt es heutzutage viele [...]



Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

October 19, 2016 05:12 AM Eastern Daylight Time

WIEN--([BUSINESS WIRE](#))--Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer

Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.“

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- OP142 A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- P0301 B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.

- P0864 K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- P0872 M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- P1410 M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- P1431 K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- OP146 F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- P0336 S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- P0860 S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; ¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjpvtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Contacts

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

oder

PHARMA JOBS
Alle Pharma-Jobs
Labor & Analytik
Produktion
Vertrieb & Marketing
IT-Jobs
Management
Arzt
NACHRICHTEN
Allgemeines
Labor & Analytik
Produktion & Fertigung
Forschung & Entwicklung
Biotechnologie
Vertrieb & Marketing
Wirtschaft
SEMINARE & MESSEN
Pharma-Seminare
PHARMA-FIRMEN
Lohnhersteller
PHARMA-MASCHINEN
Alle Pharma-Maschinen
Kapselfüllmaschinen
Zerfallszeittester
Tablettenprüfsysteme
SERVICE
Für Anbieter
Für Bewerber
Impressum & Kontakt

Startseite > Pressemitteilungen > Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar

(19.10.2016, PHARMA-ZEITUNG.DE) WIEN - Copyright by Business Wire - Celltrion Healthcare

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infiximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infiximab auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.1

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infiximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.1

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.1 Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.1

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infiximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infiximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infiximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert,2,3,4,5,6,7,8, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infiximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.5

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infiximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.9

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.10

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infiximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infiximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infiximab zu profitieren.“

Newsletter abonnieren

E-Mail Adresse:

Newsletter kostenlos abonnieren

Ansprechpartner

Hanover Communications für Celltrion Healthcare
Suru Douglas
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oder
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761

Optionen

» Pressemitteilung verlinken

PARTNER



FORUM
Seminare, Konferenzen und Lehrgänge
für die Pharma-Industrie



colimed
Excellence in Health Care Translation

Wir haben Ihren neuen Pharma-Job!



CONSIGEN
Your Recruiting Partner in Life Sciences

Fachübersetzungen

Fachübersetzungen

Fachübersetzungen



Ihre Pressemitteilung hier?

Nutzen Sie Pharma-Zeitung.de für effektive Pressearbeit und Neukundengewinnung.

» Pressemitteilung veröffentlichen

AKTUELLE PHARMA JOBS

- Laborant/Technischer Assistent
- Qualitätskontrolle (w/m)
- Feldkirchen-Westerham
- Vertriebsingenieur (m/w)
- Grünhain-Beierfeld

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:**Über die NOR-SWITCH-Studie**

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infleximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infleximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen. 11

Daten aus der Praxis für Infleximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infleximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Bajj, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; ¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infleximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infleximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infleximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infleximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

1 Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

Medical Scientific Liaison Manager (m/w)
Frankfurt, Köln, Bremen

Sachbearbeiter Einkauf (m/w)
Bielefeld

Manager (m/w) Marktforschung / Market
Research
Neumarkt / Oberpfalz

Mechatroniker im Bereich
Automatisierungstechnik und
Betriebstechnik (m/w)
Marschacht

Treasury Manager/-in im Rahmen einer
Elternzeitvertretung
Göttingen

Examierte Gesundheits- und
Krankenpflegekräfte (m/w) für unsere
Funktionsdienste Anästhesie und OP in
Voll- oder Teilzeit
Wuppertal

Head of Global IT (m/w)
Heidelberg

Corporate Account Manager (m/w) für den
Bereich Periphere Intervention
Süddeutschland, Österreich, Wien

» Alle Pharma-Jobs anzeigen

AKTUELLE PHARMA SEMINARE

Aufrechterhalt und Pflege von
Arzneimittelzulassungen
Günnewig Hotel Bristol, Prinz-Albert-Str.
2,-53113 Bonn

Ihre Aufgaben in Reg.-Affairs bei Audits +
Inspektionen - Ihre Schnittstellen zu
Produktion, KIfu und PV!
Maritim Hotel, Theodor-Heuss-Allee
3,-60486 Frankfurt

Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln
Renaissance Düsseldorf Hotel, Nördlicher
Zubringer 6,-40470 Düsseldorf

Pre-conference Meeting: Setting the scene
- Health Strategy Session
Steigenberger Hotel, Los-Angeles-Platz
1,-10789 Berlin

Pharma Trends 2017 - 37.
Gesundheitspolitische Jahrestagung des
FORUM Instituts
Waldorf Astoria, Hardenbergstr. 28,-10623
Berlin

Supplementary Protection Certificates - Be
prepared after Lilly, Actavis and
Georgetown II!
Radisson BLU Hotel, Rusland 17,NL-1012
Amsterdam

Monitoring advanced - Das Praxisseminar
für erfahrene CRAs in klinischen Prüfungen
Novotel München City
Arnulfpark, Arnulfstrasse 57,-80636
München

» Alle Pharma-Seminare anzeigen

2 Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

3 Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

4 Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

5 Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

6 Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

7 Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

8 Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter:
http://1yh21u3cjpgv3xjder1dco9mx5s.wengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

12 Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1):46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

13 Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf [businesswire.com](http://www.businesswire.com) ansehen:
<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Weitere Informationen anfordern

Kontaktieren Sie den Autor um weitere Informationen zu erhalten. Füllen Sie das folgende Formular aus und erhalten Sie kostenfrei und unverbindlich weitere Informationen vom Anbieter.

Firma		Anfrage
Name		
E-Mail		
Telefon		

☐ Ich bin mit der Speicherung und Weiterleitung meiner Nachricht an den Autor der Pressemitteilung einverstanden.

Weitere Pressemitteilungen von Celltrion Healthcare

- 05.07.2016 [Celltrion Healthcare meldet Engagement für die Entwicklung von Tests zur Bestimmung von Anti-Drug-Antikörper- und Wirkstoffspiegeln mit dem Ziel, evidenzbasierte Entscheidungsfindung bei der Therapie mit TNF-Blockern zu ermöglichen](#)
- 18.03.2016 [Celltrion Healthcare: Umstellung auf Remsima® ▼ \(Infliximab\) vom Originalpräparat hat keine negative Auswirkung auf die Sicherheit oder Wirksamkeit, so das Ergebnis von zehn praxisnah angelegten Studien](#)
- 28.10.2015 [Celltrion Healthcare: keine Unterschiede in der Wirksamkeit oder Immunogenität nach der Umstellung vom Originalpräparat auf Remsima® ▼ \(Infliximab\)](#)
- 19.05.2015 [Celltrion Healthcare: Patienten profitieren von den Vorteilen des Infliximab-Biosimilars in Europa](#)
- 20.02.2015 [Celltrion Healthcare: Sechs Posterpräsentationen über klinische Erfahrungen mit Infliximab-biosimilarem monoklonalem Antikörper werden auf dem 10. Jahreskongress der European Crohn's...](#)
- 20.02.2015 [Celltrion Healthcare: Daten zeigen, dass der weltweit erste von der EMA zugelassene biosimilare monoklonale Antikörper Remsima™ die Behandlungskosten bei Morbus Crohn um bis zu 336 Mio. Euro über einen Zeitraum von fünf Jahren](#)

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

Verwandte Artikel

- Internationale Reiseausgaben: Nur China und USA vor Deutschland / Starker Anstieg bis 2025 erwartet
- „Streit dort beseitigen, wo er entsteht“ / Lehren aus der Pannenserie bei öffentlichen Großbauten: Bundesrichter a.D. Stefan Leupertz stellt sich den Fragen des BVS
- Fraport-Verkehrszahlen April 2016: Starkes Frachtaufkommen, rückläufige Passagierzahlen



Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

WIEN—(BUSINESS WIRE)—Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹



An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, Präsident und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.“

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.“

— Ende —

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen. 11

Daten aus der Praxis für Infiximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis – Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infiximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; 13 Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infiximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infiximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche

Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

- 1 Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- 2 Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- 3 Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- 4 Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- 5 Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- 6 Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- 7 Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- 8 Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis – Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

9 Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

10 Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

12 Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

13 Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Contacts

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru Douglas
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oder
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761

Europe VAT Registration

Europe VAT Registrations & More.
Register Anywhere In The EU Today!
[Gehe zu \[vatlive.com/\]\(http://www.vatlive.com/\)](http://www.vatlive.com/)



von businesswire
19. Oktober 2016 11:12

Social media

Share this article



• [News](#)

- **Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar**

Auto-Aktie vor Explosion In 2016 wird dieser unbekannte Zulieferer Geschichte schreiben. mehr...	Journalist packt aus: "27-Jähriger verdient 50.000 Euro im Monat mit wenigen Stunden Arbeit!" mehr...	Reich mit nur 1.000 € Ohne Geldsorgen an der Börse. Wir zeigen nur heute kostenlos wie! mehr...
---	--	--

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar

11:12 Uhr 19.10.2016

[teilen 0+1 0](#)

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infiximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infiximab auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können. ¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infiximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis. ¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war. ¹Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist. ¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: "Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infiximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infiximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können."

Daten aus der Praxis, die Infiximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert ^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infiximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt. ⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infiximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden. ⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist. ¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: "Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infiximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infiximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infiximab zu profitieren."

— Ende —

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infleximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infleximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infleximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142A.** Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145K.** Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301B.** Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and [ADA](#) development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864K.** Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872M.** Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410M.** Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima?) is effective and safe - One year follow-up.
- **P1426T.** Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431K.** Farkas, *et al.* Infleximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infleximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146F.** Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra[®]) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336S.** Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860S.** Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394P.** Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen;¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infleximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infleximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim[®] erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infleximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra[®] zugelassen. Infleximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

¹Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

²Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

- ³Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective, nationwide, randomized European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima?) is effective and safe - One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].
- ¹²Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46-54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].
- ¹³Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru [Douglas](mailto:sdouglas@hanovercomms.com)
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oder
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761

[teilen 0+1 0](#)
[Nachricht kommentieren](#)

Auto-Aktie vor Explosion

In 2016 wird dieser unbekannte Zulieferer Geschichte schreiben.

Ein Banker packt aus:

"Wie man mit nur 25.000€ Einkommen pro Jahr Millionär wird."

Gold-Rausch zu Ende? ...Nein!

Heiko Böhmer zeigt Ihnen jetzt 3 Gold-Investments, die explodieren

Indizes	ISIN	Letzter Kurs	Performance
DAXSUBSECTOR ALL IT-SERVICES KURSINDEX	DE000A0SM627	581,37 \$\$\$	0,12%
DAXSUBSECTOR ALL LEISURE KURSINDEX	DE000A0SM635	203,03 \$\$\$	1,27%
DAXSUBSECTOR ALL LOGISTICS KURSINDEX	DE000A0SM643	150,92 \$\$\$	0,33%
DAXSUB.ALL MEDICAL TECHNOLOGY KURSINDEX	DE000A0SM650	231,58 \$\$\$	-0,23%
DAXSUBSECTOR ALL MINING KURSINDEX	DE000A0SM668	49,06 \$\$\$	2,64%



News | October 18, 2016

Celltrion Healthcare: Norwegian Government's Independent NOR-SWITCH Study Supports Switching To Biosimilar Infliximab From Originator

VIENNA--(BUSINESS WIRE)--

New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF

naïve patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁵

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare satellite symposium during the congress involving 547 IBD patients in 31 referral centres, concluded that biosimilar infliximab (CT-P13) is as safe and effective as the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.⁹

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: “Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator.”

“The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab.”

--- Ends---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.¹¹

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharma-economic data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.¹² They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;¹³ CD affects about three people per 1,000 and UC about 5 people per 1,000.¹²

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be €4.6-5.6 billion per year.¹³

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima® in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra™. Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; PO864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; PO872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; Po860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

View source version on businesswire.com:

<http://www.businesswire.com/news/home/20161018006154/en/>



Copyright Business Wire 2016



(/)



(/de/)

[HOME \(./\)](#)

[SIGN UP! \(register.htm\)](#)

[NEW PRESS RELEASE \(release_new.htm\)](#)

[CATEGORIES \(categories.htm\)](#)

[Business \(22-businessp1.htm\)](#)

Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

PR-Inside.com: 2016-10-18 15:53:02

Data presented at UEG Week 2016 confirm that switching to biosimilar infliximab is not inferior to continued treatment with originator and that cost-savings may improve patient access

Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com (<mailto:sdouglas@hanovercomms.com>)

+44 203 817 6586

or

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com (<mailto:sbryant@hanovercomms.com>)

+44 203 817 6761

New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF naïve patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁵

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare satellite symposium during the congress involving 547 IBD patients in 31 referral centres, concluded that biosimilar infliximab (CT-P13) is as safe and effective as the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.⁹

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: "Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator."

"The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab."

--- Ends---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.¹¹

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP142 A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- P0301 B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- P0864 K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- P0872 M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- P1410 M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- P1431 K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharma-economic data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP146 F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- P0336 S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- P0860 S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.¹² They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;¹³ CD affects about three people per 1,000 and UC about 5 people per 1,000.¹²

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be €4.6-5.6 billion per year.¹³

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/> (<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.celltrionhealthcare.com%2F&sheet=51441331&newsitemid=20161018006154&lan=en-US&anchor=http%3A%2F%2Fwww.celltrionhealthcare.com%2F&index=1&md5=b8e403c384e3fa4aad088393a635845c>)

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima® in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra™. Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, S.J. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFFA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F09%2FGAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf&sheet=51441331&newsitemid=20161018006154&lan=en-US&anchor=http%3A%2F%2F1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F09%2FGAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf&index=2&md5=12894119303be0bd90cf4a577b775fe3 [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-1](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-1) (<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.gastrojournal.org%2Farticle%2FS0016-5085%2811%2901378-3%2Fpdf&sheet=51441331&newsitemid=20161018006154&lan=en-US&anchor=www.gastrojournal.org%2Farticle%2FS0016-5085%2811%2901378-3%2Fpdf&index=3&md5=d0a84a355e747f693a7d974b2fff49e6>) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Press Information

Published by

Hossam Abdel-Kader

+43 1 9582319

e-mail (contact8469rid4536328.htm)

www.pr-inside.com/ (http://www.pr-inside.com/)

1899 Words

Related Articles

More From The Author

Bavarian Nordic Announces Initiation of Phase 2 [...] (bavarian-nordic-announces-initiation-of-phase-2-cl-r4536316.htm)

First Phase 2 study will evaluate prime-boost vaccine approach in elderly population COPENHAGEN, Denmark, October 18, 2016 - [...]

Veeva Streamlines Regulatory and Quality Operations at [...] (veeva-streamlines-regulatory-and-quality-r4536315.htm)

Today at the Veeva R&D Summit : Veeva Vault provides ICON an integrated suite of best-in-class applications that unify content [...]

Bottomline Technologies Adds Mastercard Virtual Card Capability [...] (bottomline-technologies-adds-mastercard-virtual-ca-r4536310.htm)

PORTSMOUTH, N.H., Oct. 18, 2016 (GLOBE NEWSWIRE) -- Bottomline Technologies (NASDAQ:EPAY), a leading provider of cloud-based payment, [...]

Investment Bridge Announces Investment Opinion: Bridge Report [...] (investment-bridge-announces-investment-opinion-r4536306.htm)

Investment Bridge, one of Japan's leading independent investor relations services companies, has released a "Bridge Report" [...]

Bango Makes Key Hire to Lead Latin [...] (bango-makes-key-hire-to-lead-r4536293.htm)

Bango (AIM: BGO), the mobile payments company, announces that it has hired Fernando Dias to head-up operations in Latin America. [...]

More From Business

Esprit partnerships with Lowatag (esprit-partnerships-with-lowatag-r4536936.htm)

Thursday 20 Oct 2016, The international top brand Esprit has appointed Lowatag as their nominated supplier for hang tags, labels [...]

Huf IntelliSens app awarded the MIIA (huf-intellisens-app-awarded-the-miia-r4536929.htm)

Huf is pleased to announce that it has been awarded the coveted Marketing Intelligence and Innovation Award (MIIA) in the [...]

Natural psoriasis treatment - easy and effective (natural-psoriasis-treatment-easy-and-r4536903.htm)

The brine silt from the western part of the salt lake Sivash helped a psoriatic to get his psoriasis under [...]

TECH INTERNATIONAL Launches New Consumer Brand (tech-international-launches-new-consumer-brand-r4536841.htm)



Johnstown, OH – October 19, 2016 - TECH INTERNATIONAL, a leading manufacturer

of professional tire repair materials, launched its [...]

IAA 2016 - Individual Karosseriebau GmbH (IndiKar) (iaa-2016-individual-karosseriebau-gmbh-r4536684.htm)

Hannover, 22.09.2016-29.09.2016 From 22nd to 29th September IndiKar Individual Karosseriebau GmbH (a member of the Welp Group [...])

Disclaimer: If you have any questions regarding information in this press release please contact the company added in the press release. Please do not contact pr-inside. We will not be able to assist you. PR-inside disclaims the content included in this release.

[Home \(./\)](#)

[Sign Up! \(register.htm\)](#)

[New Press Release \(release_new.htm\)](#)

[Categories \(categories.htm\)](#)



Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

Data presented at UEG Week 2016 confirm that switching to biosimilar infliximab is not inferior to continued treatment with originator and that cost-savings may improve patient access

October 18, 2016 09:51 AM Eastern Daylight Time

VIENNA--([BUSINESS WIRE](#))--New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF naïve patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁵

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare satellite symposium during the congress involving 547 IBD patients in 31 referral centres, concluded that biosimilar infliximab (CT-P13) is as safe and effective as the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.⁹

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: “Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator.”

“The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab.”

--- Ends---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.¹¹

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP142 A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- P0301 B. Lovasz, *et al* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- P0864 K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- P0872 M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- P1410 M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.

- P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- P1431 K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharma-economic data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- OP146 F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra[®]) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- P0336 S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- P0860 S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.¹² They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;¹³ CD affects about three people per 1,000 and UC about 5 people per 1,000.¹²

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be €4.6-5.6 billion per year.¹³

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima[®] in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra[™]. Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3c1ptv3xider1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Contacts

Hanover Communications for Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

or

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

+44 203 817 6761

S&P Futures

2,140.50

2.50 (0.12%)

Dow Futures

18,155.00

30.00 (0.17%)

Nasdaq Futures

4,836.25

6.00 (0.12%)

Crude Oil

51.29

-0.53 (-1.02%)

US Markets open in 2 hrs and 29

Gold

1,270.70

0.80 (0.06%)

Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

October 18, 2016

VIENNA--(BUSINESS WIRE)--

New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on a growing body of real-world data that support the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13). A number of real-world studies were presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF naïve patients with inflammatory bowel disease (IBD) which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab (CT-P13) were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁵

Quote Lookup

Recently Viewed >

Symbol	Last Price	Change	% Ch
You don't have any symbols in this list.			



What to Read Next

Obama praises Italian leader for 'bold' leaders
Associated Press

Scientists in Europe downplay likely loss of M
lander
Associated Press

[Finance Home](#)[Yahoo Originals](#)[Personal Finance](#)[Tech](#)[Market Data](#)[Industry News](#)[My Screeners](#)[My Portfolio](#)

switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator."

[US Markets open in 2 hrs and 29](#)

Cost-competitive drugs can lead to increased access for patients

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

[Lawmakers: Russia's violation of nuke treaty I 'worsened'](#)

Associated Press

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said:

"Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator."

[The Latest: Turkey official says EU migrant deal may fail](#)

Associated Press

"The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab."

--- Ends---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

[Read More](#)

Cookies on Pharmiweb.Com

This site uses cookies. Some may have been set already. [Read about managing our cookies](#). Please click the button to accept our cookies. If you continue to use the site, we'll assume you're happy to accept the cookies anyway.

Continue

Go to: [Pharmiweb Solutions](#)

[Login](#) | [Register](#)

Menu

Search Pharmiweb.com

go

Select a company ▼

[Job Search](#)

Pharmiweb Channels [All](#) | [PharmaCo](#) | [Clinical Research](#) | [R&D/BioTech](#) | [Sales/Mktg](#) | [Healthcare](#) | [Recruitment](#) |

[Pharmacy](#) | [Medical Comms](#)

Advertising

[Site Map](#) |

[Privacy &](#)

[Security](#) |

[Cookies](#) |

[Terms and](#)

[Conditions](#)

Nice, 21 + 22 November 2016
Hyatt Palais de la Méditerranée

Press Release

[submit a press release](#) [send this to a friend](#)

[Go back to list](#)

Celltrion Healthcare: Norwegian government's independent NOR-SWITCH study supports switching to biosimilar infliximab from originator

Celltrion Healthcare

Posted on: 18 Oct 16

- [More Celltrion Healthcare press releases](#)

New data presented at the 2016 United European Gastroenterology (UEG) Week show that a switch to biosimilar infliximab (CT-P13) from originator infliximab is not inferior to continued treatment with the originator and that patients can be safely switched.¹

The clinical study, sponsored by the Norwegian government, involved nearly 500 patients at 40 sites across Norway who had been on stable infliximab treatment for at least six months. The patients were living with chronic inflammatory diseases: Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis or chronic plaque psoriasis.¹

Approximately half of the patients were switched to Celltrion Healthcare's biosimilar infliximab (CT-P13) and the findings show that efficacy and safety were comparable between this group and those who remained on the originator. They also indicate that the time to study drug discontinuation was almost identical between the two groups.¹ Further data presented at UEG Week on remission rates in Crohn's disease and ulcerative colitis show that the remission rate with biosimilar infliximab (CT-P13) was comparable to the originator.¹

Jørgen Jahnsen, Professor of Gastroenterology at the University of Oslo, Norway, and co-author of the NOR-SWITCH study, said: "We conducted this study to assess how switching to biosimilar infliximab affects patients who are stable on the originator biologic. The data shows that safety and efficacy are maintained post-switch and should give confidence to physicians looking to move their patients onto biosimilar infliximab for non-medical reasons such as cost. I am hopeful that switching will lead to financial savings that can in turn enable more patients to receive this life-changing medicine."

Real-world data in support of biosimilar infliximab

The positive results of the NOR-SWITCH study build on the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13) presented at UEG Week,^{2,3,4,5,6,7,8} including a tertiary centre study of a cohort of anti-TNF-naïve patients with Crohn's disease, which concluded that both efficacy and safety of biosimilar infliximab were comparable to that observed previously with originator infliximab.⁹

An Italian study presented at a Celltrion Healthcare symposium, concluded that the safety and efficacy of biosimilar infliximab (CT-P13) in IBD patients in 31 referral centres, concluded that the originator. There was no increase in infusion reactions or loss of response in patients who were switched to biosimilar infliximab (CT-P13) from the originator.⁹

Cost-competitive drugs can lead to increase in patient access

Upload your CV to PharmiWeb
Now!

Yes please!

No, thanks!

AddThis

Real-world cost savings associated with the use of biosimilar infliximab (CT-P13) were studied in five European countries: Germany, France, Italy, Spain and UK. According to new data presented at UEG Week, total cost savings in 2015 ranged from €1.35 million in Germany to €5.97 million in Spain. The Spanish findings suggest that use of biosimilar infliximab (CT-P13) could allow up to 1,085 extra patients per year to access biologic therapy. There were no cost savings in France, as the price of biosimilar infliximab (CT-P13) and originator were the same.¹⁰

Man Hoon Kim, President and CEO of Celltrion Healthcare, said: "Now more than ever, healthcare systems around the world are under pressure to reduce spending. I applaud the Norwegian government for this landmark study which will enable them to reduce healthcare costs in the confidence that patients switched to biosimilar infliximab will experience efficacy and safety comparable to the originator."

"The NOR-SWITCH study builds on a wealth of data that support appropriate switching of patients to biosimilar infliximab, with new studies being presented all the time. At Celltrion Healthcare, we are proud that our biosimilar may enable more people with chronic inflammatory conditions to benefit from infliximab."

--- Ends---

Notes to editors:

About the NOR-SWITCH study

The Norwegian government wanted to determine the impact of switching adult patients who were stable on originator infliximab to the biosimilar (CT-P13), and funded NOR-SWITCH to evaluate this across all inflammatory diseases for which infliximab is approved.

The study was designed by a multidisciplinary and multiregional project group with special competence in performance of strategy trials, immunogenicity, and statistics led by Professor Tore Kvien at the Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway. Additionally, the group consisted of representatives from the three relevant patient organisations.¹¹

Real world data for biosimilar infliximab presented at UEG Week 2016

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis – Experiences from a single center

Pharma-economic data for biosimilar infliximab

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (Infliximab®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact of switching from originator to biosimilar infliximab for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in five European countries.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of switching from originator to biosimilar infliximab for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Bajj, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of Crohn's disease in nine European countries.

About inflammatory bowel diseases

Inflammatory bowel diseases (IBD), including Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC), are chronic disabling gastrointestinal disorders that impact every aspect of a patient's life.¹² They affect an estimated 2.5-3 million people in Europe;¹³ CD affects about 1,000-1,500 people per year and UC about 5 people per year.

Upload your CV to PharmiWeb Now!

Yes please!

No, thanks!

AddThis

IBDs account for substantial costs to the healthcare system and society; the direct healthcare costs of IBDs are estimated to be €4.6-5.6 billion per year.¹³

About Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare conducts the worldwide marketing, sales and distribution of biological medicines developed by Celltrion, Inc. through an extensive global network that spans more than 120 different countries. Celltrion Healthcare's products are manufactured at state-of-the-art mammalian cell culture facilities, designed and built to comply with the US Food and Drug Administration (FDA) cGMP guidelines and the EU GMP guidelines. For more information please visit: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

About biosimilar infliximab

The biosimilar infliximab (CT-P13) developed and manufactured by Celltrion, Inc. was the world's first biosimilar monoclonal antibody to be approved by the European Medicines Agency (EMA). It is indicated for the treatment of eight autoimmune diseases including rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease. It was approved by the EMA under the trade name Remsima® in September 2013 and launched in Europe in early 2015. The US FDA approved Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) in April 2016 under the trade name Inflectra™. Celltrion's biosimilar infliximab (CT-P13) is approved in more than 75 (as of September 20, 2016) countries including the US, Canada, Japan and throughout Europe.

References

- 1 Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- 2 Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- 3 Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- 4 Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- 5 Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- 6 Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- 7 Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- 8 Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- 9 Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016.
- 10 Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of b in 2015. United European Gastroenterology Week
- 11 GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh.cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_N
- 12 Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and time, based on systematic review. Gastroenterology [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)0](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)0)
- 13 Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bc (2013)7,322-337.

View source version on businesswire.com:
<http://www.businesswire.com/news/home/2016>

Business Wire
www.businesswire.com

Upload your CV to PharmiWeb
Now!

Yes please!

No, thanks!

AddThis

Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, lo studio indipendente del governo norvegese, sostiene il passaggio al biosimilare infliximab dal farmaco originale

I dati presentati all'edizione 2016 della UEG Week confermano che il passaggio al biosimilare infliximab non è inferiore al trattamento continuativo con il prodotto originale e che il risparmio sui costi può migliorare l'accesso da parte dei pazienti

09:22 - 19 ottobre 2016 - **Business Wire**

I nuovi dati presentati all'edizione 2016 della United European Gastroenterology (UEG) Week dimostrano che il passaggio al biosimilare infliximab (CT-P13) dal prodotto originale non è inferiore al trattamento continuativo con infliximab originale e che i pazienti possono passare da una terapia all'altra in tutta sicurezza.¹

Lo studio clinico, sponsorizzato dal governo norvegese, ha coinvolto quasi 500 pazienti di 40 siti in tutta la Norvegia che presentavano condizioni stabili con precedente trattamento a base di infliximab per almeno sei mesi. I pazienti erano affetti da malattie infiammatorie croniche: malattia di Crohn, colite ulcerosa, artrite reumatoide, spondiloartrite, artrite psoriasica o psoriasi cronica a placche.¹

Circa la metà dei pazienti è passata al trattamento con il biosimilare infliximab (CT-P13) di Celltrion Healthcare e i risultati dimostrano che l'efficacia e la sicurezza erano paragonabili tra questo gruppo e quello dei pazienti che hanno proseguito la terapia con il prodotto originale. È risultato inoltre che il tempo necessario per studiare la sospensione del farmaco sperimentale è praticamente identico per entrambi i gruppi.¹ Dei dati supplementari sul tasso di remissione della malattia di Crohn e della colite ulcerosa presentati alla UEG Week dimostrano che i risultati ottenuti con il biosimilare infliximab (CT-P13) erano paragonabile a quelli ottenuti con il prodotto originale.¹

"Obiettivo di questo studio era valutare l'effetto del passaggio al biosimilare infliximab sui pazienti in condizioni stabili a seguito del trattamento con il farmaco biologico originale. I dati dimostrano che la sicurezza e l'efficacia restano inalterate dopo il passaggio alla terapia con il biosimilare infliximab, e questi risultati dovrebbero motivare i medici a trattare i propri pazienti con il biosimilare infliximab per ragioni non mediche, come il taglio sui costi. Sono convinto che il passaggio alla terapia con il biosimilare infliximab porterà a vantaggi economici che, a loro volta, consentiranno a un numero più elevato di pazienti di ricevere questo farmaco che cambia la vita", ha dichiarato Jørgen Jahnsen, professore di gastroenterologia presso l'Università di Oslo, in Norvegia, e co-autore dello studio NOR-SWITCH.

Dati del mondo reale a sostegno del biosimilare infliximab

I risultati positivi dello studio NOR-SWITCH si basano su un volume crescente di dati del mondo reale a supporto della sicurezza e dell'efficacia del biosimilare infliximab (CT-P13). Alcuni studi del mondo reale sono stati presentati alla UEG Week^{2,3,4,5,6,7,8}, tra cui uno studio effettuato in un centro di terze parti su una coorte di pazienti non trattati in precedenza con un anti-TNF e affetti da malattia infiammatoria intestinale (IBD), che ha concluso che l'efficacia e la sicurezza del biosimilare infliximab (CT-P13) erano paragonabili a quelle precedentemente osservate con infliximab originale.⁵

Uno studio italiano, presentato in un simposio satellite di Celltrion Healthcare durante il congresso, effettuato su 547 pazienti affetti da IBD in 31 centri di riferimento, ha concluso che il biosimilare infliximab (CT-P13) è sicuro ed efficace quanto il farmaco originale. Lo studio non ha rilevato alcun

aumento delle reazioni all'infusione né alcuna diminuzione della risposta nei pazienti passati al biosimilare infliximab (CT-P13) dal farmaco originale.⁹

Farmaci economicamente più convenienti per un maggiore accesso da parte dei pazienti

Le economie reali sui costi associate all'uso del biosimilare infliximab (CT-P13) sono state oggetto di studio in cinque paesi europei: Germania, Francia, Italia, Spagna e Regno Unito. Secondo i nuovi dati presentati all'UEG Week, le economie totali realizzate nel 2015 erano comprese tra 1,350 milioni di euro della Germania e i 5,97 milioni di euro della Spagna. I risultati ottenuti in Spagna suggeriscono che l'uso del biosimilare infliximab (CT-P13) potrebbe permettere ad altri 1.085 pazienti di accedere ogni anno alla terapia. In Francia non vi è stato alcun taglio sui costi perché il prezzo del biosimilare infliximab (CT-P13) e quello del farmaco originale era lo stesso.¹⁰

"Ora più che mai, i sistemi sanitari di tutto il mondo sono sotto pressione per ridurre le proprie spese. Mi congratulo con il governo norvegese per questo studio pionieristico che permetterà di ridurre i costi della sanità nel paese nordico, nella certezza che i pazienti passati al biosimilare infliximab beneficeranno della stessa efficacia e sicurezza del prodotto originale", ha dichiarato Man Hoon Kim, presidente e amministratore delegato di Celltrion Healthcare.

"Lo studio NOR-SWITCH si basa su una vasta serie di dati a sostegno degli effetti positivi del passaggio al biosimilare infliximab per il trattamento dei pazienti, con nuovi studi presentati frequentemente. Noi di Celltrion Healthcare siamo orgogliosi che il nostro biosimilare consenta a più persone affette da malattie infiammatorie croniche di beneficiare di infliximab".

--- Fine ---

Note per i redattori:

Informazioni sullo studio NOR-SWITCH

Per determinare l'impatto del passaggio al biosimilare infliximab (CT-P13) nei pazienti adulti in condizioni stabili precedentemente trattati con il prodotto originale, il governo norvegese ha finanziato lo studio NOR-SWITCH per valutare questa opzione in tutte le patologie infiammatorie per le quali infliximab è approvato.

Lo studio è stato ideato da un gruppo di progetto multidisciplinare e multiregionale con competenze specifiche nell'effettuazione di studi strategici, immunogenici e statistici guidato dal professor Tore Kvien del dipartimento di reumatologia del Diakonhjemmet Hospital di Oslo, in Norvegia. Il gruppo includeva inoltre rappresentanti delle tre organizzazioni di malati interessate.¹¹

Dati del mondo reale per il biosimilare infliximab presentati al convegno UEG Week 2016

OP142 A. Bálint, et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.

OP145 K. Gecse, et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.

P0301 B. Lovasz, et al Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.

P0864 K. Malickova, et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.

P0872 M. Bortlik, et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.

P1410 M. Kolar, et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.

P1426 T. Molnar, et al. Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.

P1431 K. Farkas, et al. Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Dati farmaco-economici sul biosimilare infliximab presentati all'UEG Week 2016

OP146 F. Rencz, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.

P0336 S. Han, et al. Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.

P0860 S. Han, et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.

P1394 P. Baji, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Informazioni sulle malattie infiammatorie intestinali (IBD)

Le malattie infiammatorie intestinali (IBD), tra cui il morbo di Crohn e le coliti ulcerose, sono un gruppo di affezioni gastrointestinali croniche disabilitanti con impatto negativo su ogni aspetto della vita dei pazienti.¹² Si calcola che in Europa colpiscano tra i 2,5 e i 3 milioni di persone;¹³ il morbo di Crohn colpisce circa 3 persone ogni 1.000 e la colite ulcerosa circa 5 persone ogni 1.000.¹²

Le malattie infiammatorie intestinali rappresentano un aggravio importante per il sistema sanitario e per la società, con costi diretti calcolati in 4,6-5,6 miliardi di euro all'anno.¹³

Informazioni su Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare effettua a livello mondiale attività di marketing, vendita e distribuzione dei biofarmaci sviluppati da Celltrion, Inc. tramite un'estesa rete internazionale che comprende più di 120 paesi diversi. I prodotti di Celltrion Healthcare sono realizzati a partire da colture cellulari di mammiferi in avanzate strutture studiate e realizzate per la conformità agli standard cGMP della FDA statunitense e agli standard GMP della UE. Per ulteriori informazioni visitare il sito:

<http://www.celltrionhealthcare.com/>

Informazioni sul biosimilare infliximab

Il biosimilare infliximab (CT-P13) sviluppato e prodotto da Celltrion, Inc. è il primo anticorpo monoclonale biosimilare approvato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). È indicato per il trattamento di otto malattie autoimmuni, inclusa l'artrite reumatoide e le malattie infiammatorie intestinali. Ha ricevuto l'approvazione dell'EMA con il nome commerciale Remsima® nel mese di settembre del 2013 ed è stato lanciato in Europa agli inizi del 2015. La FDA statunitense ha approvato il biosimilare infliximab (CT-P13) nel mese di aprile 2016 con il nome commerciale Inflectra™. Il biosimilare infliximab (CT-P13) di Celltrion è approvato in oltre 75 paesi (dati aggiornati al 20 settembre 2016), inclusi Stati Uniti, Canada, Giappone e in tutta Europa.

Riferimenti

¹ Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

- ² Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Disponibile su: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accesso ottobre 2016].
- ¹² Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Disponibile su: [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accesso ottobre 2016].
- ¹³ Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Il testo originale del presente annuncio, redatto nella lingua di partenza, è la versione ufficiale che fa fede. Le traduzioni sono offerte unicamente per comodità del lettore e devono rinviare al testo in lingua originale, che è l'unico giuridicamente valido.

Vedi la versione originale su businesswire.com:

<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005578/it/>



580.000 recambios idénticos
a los del fabricante automóvil



Accueil Zonebourse > Actualités > Sociétés > Toute l'info

Actualités

[Toute l'info](#) | **Sociétés** | [Indices / Marchés](#) | [Economie / Forex](#) | [Mat. Premières](#) | [Taux](#) | [Barons de la bourse](#) | [Pro. de la finance](#) | [Agenda](#)
[Toute l'info](#) | [Recommandations des analystes](#) | [Rumeurs](#) | [Introductions](#) | [Communiqués](#) | [Événements](#) | [Opérations sur titre](#)

100% PRÁCTICO
desde el primer día

CURSO DE
**MARKETING
ONLINE**

¡INFORMATE AQUÍ!

Celltrion Healthcare : NOR-SWITCH, l'étude indépendante du gouvernement norvégien, soutient le passage de l'infiximab princeps à l'infiximab biosimilaire



0 0

19/10/2016 | 09:09

Les données présentées lors de l'édition 2016 de l'UEG Week confirment que le passage à l'infiximab biosimilaire n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les économies de coûts peuvent améliorer l'accès des patients

Les nouvelles données présentées lors de l'édition 2016 de la semaine de l'UEG (United European Gastroenterology) indiquent que le passage de l'infiximab princeps à l'infiximab biosimilaire (CT-P13) n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les patients peuvent effectuer cette transition en toute sécurité.¹

L'étude clinique, parrainée par le gouvernement norvégien, comprenait environ 500 patients dans 40 sites en Norvège, qui présentaient un état stable avec un traitement à l'infiximab pendant au moins six mois. Les patients étaient atteints de maladies inflammatoires chroniques : la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite, l'arthrite psoriasique ou le psoriasis en plaques chronique.¹

Environ la moitié des patients sont passés à l'infiximab biosimilaire de Celltrion Healthcare (CT-P13) et les résultats montrent que l'efficacité et l'innocuité sont comparables entre ce groupe et celui des patients qui sont restés au princeps. Les résultats indiquent également que la période nécessaire pour étudier l'arrêt de la prise du médicament était pratiquement identique pour les deux groupes.¹ Des données supplémentaires présentées à l'UEG Week sur les taux de rémission pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique montrent que le taux de rémission avec l'infiximab biosimilaire (CT-P13) est comparable à celui du princeps.¹

Jørgen Jahnsen, professeur de gastroentérologie à l'université d'Oslo, et coauteur de l'étude NOR-SWITCH, déclare : « Nous avons mené cette étude pour évaluer comment la transition à l'infiximab biosimilaire affecte les patients qui sont stables avec le princeps biologique. Les données montrent que l'innocuité et l'efficacité sont maintenues après la transition, ce qui devrait mettre les médecins en confiance pour faire passer leurs patients à l'infiximab biosimilaire pour des raisons non médicales, comme la réduction des coûts. Je suis persuadé que cette transition permettra de réaliser des économies, qui pourront à leur tour aider davantage de patients à recevoir ce médicament révolutionnaire ».

Données réelles soutenant l'infiximab biosimilaire

Les résultats positifs de l'étude NOR-SWITCH viennent étayer un ensemble de données réelles soutenant l'efficacité et l'innocuité de l'infiximab biosimilaire (CT-P13). Un certain nombre d'études en situation réelle ont été présentées à l'UEG Week (2,3,4,5,6,7,8), y compris une étude en centre tertiaire sur un groupe de patients n'ayant jamais été traités par un anti-TNF auparavant atteints d'une maladie intestinale inflammatoire

Indices »

CAC 40	4528,07	0.17%
DAX 30	10668	0.21%
FTSE 100	7019	-0.01%
BEL 20	3597	-0.08%
SMI	8068	-0.32%
AEX	455	0.02%
IBEX 35	9005	0.61%
PSI 20	4746	0.50%
EUROSTOXX	3065	0.28%
NIKKEI 225	17235	1.39%
SHANG. CMP	3085	0.03%
HANG SENG	23382	0.47%

Cours indicatifs COMMERZBANK

Cours indicatifs de pré-ouverture

S&P 500	DOW JONES	NASDAQ 100
+0.12%	+0.20%	+0.12%

PUBLICITÉ

AHORRA UN 15%
USA EL CÓDIGO PROMOCIONAL **KGPPC46N**.





Actualités qui impactent »

- 14.49%** **IMPLANET** : lancement d'une augmentation de capital.
- 8.00%** **HIGH** : A suivre aujourd'hui
- 5.29%** **WORLDLINE** : en repli après ses ventes trimestrielles
- 4.98%** **PUBLICIS GROUPE** : cale au troisième trimestre et reste prudent pour 2017
- 4.76%** **PHILIPS LIGHTING** : sanctionné après son avertissement sur ses ventes

» Plus d'actualités qui impactent

Actualités les plus lues »

- 07:56** **PLASTIC OMNIUM** : l'activité bondit de 20,6% au T3 avec les pare-chocs de Faurecia
- 11:37** **PUBLICIS GROUPE** : cale au troisième trimestre et reste prudent pour 2017
- 08:33** **NESTLE** : Nestlé abaisse sa prévision de croissance organique 2016 à 3,5%

En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour vous permettre de vous connecter à votre espace membre ou de partager des contenus via les réseaux sociaux, pour réaliser des statistiques de visite et pour vous proposer des publicités ciblées.

[En savoir plus](#) [Fermer](#)

Une étude italienne présentée à un symposium satellite de Celltrion Healthcare durant le congrès et portant sur 547 patients atteints de MII dans 31 centres de référence, a conclu que l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est aussi efficace et sûr que le princeps. L'étude n'a noté aucune augmentation des réactions à la perfusion ni de perte de réponse chez les patients qui sont passés du princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13).⁹

Les médicaments moins coûteux peuvent permettre d'améliorer l'accès aux patients

Les économies de coûts réelles associées à l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) ont été étudiées dans cinq pays européens : Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni. D'après les nouvelles données présentées à l'UEG Week, les économies totales réalisées en 2015 allaient de 1,35 million € en Allemagne à 5,97 millions € en Espagne. Les résultats obtenus en Espagne suggèrent que l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pourrait permettre à 1 085 patients supplémentaires par année d'accéder à la thérapie biologique. Aucune économie de coûts n'a été constatée en France, étant donné que le prix de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) et du princeps est identique.¹⁰

Man Hoon Kim, président et CEO de Celltrion Healthcare, souligne : « Maintenant plus que jamais, les systèmes de santé du monde entier sont sous pression pour réduire leurs dépenses. J'applaudis le gouvernement norvégien pour cette étude pionnière qui lui permettra de réaliser des économies de santé tout en sachant que les patients qui sont passés à l'infliximab biosimilaire bénéficieront d'une efficacité et d'une innocuité comparables au princeps. »

« L'étude NOR-SWITCH s'appuie sur un ensemble de données soutenant une transition appropriée des patients vers l'infliximab biosimilaire, et de nouvelles études sont fréquemment présentées. Chez Celltrion Healthcare, nous sommes fiers que notre biosimilaire puisse permettre aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de bénéficier de l'infliximab. »

— FIN —

Notes aux rédacteurs :

À propos de l'étude NOR-SWITCH

Le gouvernement norvégien a souhaité déterminer l'impact du passage de patients adultes, présentant un état stable avec l'infliximab princeps, au biosimilaire (CT-P13). Pour ce faire, le gouvernement a financé l'étude NOR-SWITCH pour évaluer cette transition sur l'ensemble des maladies inflammatoires pour lesquelles l'infliximab est approuvé.

L'étude a été conçue par un groupe de projet pluridisciplinaire et plurirégional avec une compétence spéciale dans la performance des essais stratégiques, l'immunogénicité et la statistique, dirigé par le professeur Tore Kvien du Service de rhumatologie, à l'hôpital Diakonhjemmet d'Oslo (Norvège). Le groupe comprenait des représentants de trois associations de patients.¹¹

Données réelles pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Fréquence et caractéristiques des réactions à la perfusion durant le traitement à l'infliximab biosimilaire contre les maladies intestinales inflammatoires : résultats d'un groupe à l'échelle nationale d'Europe centrale.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacité et innocuité de l'infliximab biosimilaire après un an : résultats provenant d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Le profil d'immunogénicité et les indicateurs de développement de TLS et d'ADA de l'infliximab biosimilaire durant les six premiers mois du traitement : résultats d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* Aucune différence dans l'immunogénicité entre le princeps et l'infliximab biosimilaire chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* L'infliximab biosimilaire est efficace est sûre chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire n'ayant jamais été traités par un anti-TNF : une expérience en centre tertiaire.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* La transition pour des patients atteints d'une maladie intestinale inflammatoire passant de l'infliximab d'origine (Remicade®) à l'infliximab biosimilaire (Remsima™) est efficace et sûre – Suivi sur une année.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacité de la thérapie par induction de l'infliximab biosimilaire CT-P13 pour la cicatrisation de la muqueuse dans les cas de rectocolite hémorragique.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* La thérapie à l'infliximab biosimilaire CT-P13 est efficace pour le maintien de la rémission clinique et endoscopique pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique - Expériences dans un centre unique.

Données pharma-économiques pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire (inflectra®) pour le traitement de la maladie de Crohn luminale dans

[» Plus d'actualités](#)

Actualités les plus recommandées »

08:27	FTSE 100 : Atos affiche de solides résultats pour le troisième trimestre
19/10	MICHELIN CGDE : CA -2,5% au T3, objectifs confirmés
19/10	ALTRAN : Oddo relève légèrement son objectif de cours
19/10	KORIAN : le comité de direction est finalisé.
17/10	VOLKSWAGEN : Audi repousse des projets de pointe pour réduire les coûts-sces

[» Plus d'actualités recommandées](#)

- **P0860** S. Han, *et al.* Analyse pharma-économique de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) dans cinq pays européens en 2015.
- **P1394** P. Bajl, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire pour le traitement de la maladie de Crohn fistulisante dans neuf pays européens.

À propos des maladies inflammatoires de l'intestin (MII)

Les maladies inflammatoires de l'intestin (MII), dont la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique (RCH), sont des troubles gastrointestinaux débilissants chroniques qui affectent tous les aspects de la vie du patient.¹² Ils affectent environ 2,5 - 3 millions de personnes en Europe ;¹³ la maladie de Crohn affecte environ trois personnes sur 1 000 et la rectocolite hémorragique environ 5 personnes sur 1 000.¹²

Les MII entraînent des coûts substantiels pour le système de soins de santé et la société ; les coûts de santé directs des MII sont estimés entre 4,6 et 5,6 milliards d'euros par an.¹³

À propos de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare se charge de la commercialisation, la vente et la distribution de médicaments biologiques mis au point par Celltrion, Inc. à travers un réseau mondial couvrant plus de 120 pays. Les produits de Celltrion Healthcare sont fabriqués dans des installations de pointe destinées à la culture de cellules de mammifères et conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrication de la FDA américaine et de l'EMA. Pour de plus amples renseignements, visitez le site : <http://www.celltrionhealthcare.com/>

À propos de l'infliximab biosimilaire

L'infliximab biosimilaire (CT-P13) développé et fabriqué par Celltrion, Inc. est le premier anticorps monoclonal biosimilaire au monde à avoir été approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) pour le traitement de huit maladies autoimmunes, notamment la polyarthrite rhumatoïde et la maladie inflammatoire de l'intestin. Il a été approuvé par l'EMA sous le nom commercial Remsima® en septembre 2013 et lancé en Europe début 2015. La FDA a approuvé l'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion en avril 2016 sous le nom commercial Inflectra™. L'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion est approuvé dans plus de 75 pays (au 20 septembre 2016), y compris les États-Unis, le Canada, le Japon et dans toute l'Europe.

Références

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G. *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, S.J. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

11 [CAERA](#) [NOR SWITCH](#) [Avisibilité](#) [et](#)

En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour vous permettre de vous connecter à votre espace membre ou de partager des contenus via les réseaux sociaux, pour réaliser des statistiques de visite et pour vous proposer des publicités ciblées.

[En savoir plus](#) [Fermer](#)

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Consultez la version source sur [businesswire.com](http://www.businesswire.com/news/home/20161019005512/fr/) : <http://www.businesswire.com/news/home/20161019005512/fr/>

© Business Wire 2016



0 0

Réagir à cet article



Pour poster un message vous devez être membre ou client

[S'identifier](#)

DEVENIR MEMBRE / CLIENT

À découvrir également

Contenus Sponsorisés par Taboola

18 aliments contre les maladies cardio-vasculaires

Mieux Exister

Attention. Vous allez vous laisser prendre au jeu. Plongez dans le monde de Stormfall!

Stormfall: Jeu en Ligne Gratuit

1 million de personnes apprennent une langue étrangère avec cette app !

Babbel

Top 10 des plus belles femmes du monde

Buzz Panda

Promo à Getafe: Vols Pas Chers dès 19.95€

Jetcost.com

Non Résidents et Frontaliers : Obtenez le remboursement des prélèvements sociaux (CSG et CRDS)

BENSAID AVOCATS - Avocats fiscalistes Paris 16

Dernières actualités "Toute l'info" »

Date	Titre
12:57	MAUNA KEA : des résultats encourageants en gastroentérologie.
12:54	UBISOFT ENTERTAINMENT : De nouvelles images et le trailer officiel du film Assassin's Creed
12:54	MAUNA KEA TECH : Technologies annonce que l'étude CONTACT confirme l'efficacité clinique de Cellvizio® pour la prévention de certains cancers du pancréas lors de l'UEGW 2016
12:48	SIDETRADE : retenu par une division de Saint-Gobain.
12:44	CARREFOUR : s'associe pour une solution unifiée de paiement mobile universelle
12:39	Glencore cède Glencore Rail pour 1,14 mrd AUD
12:37	MATTEL : les poupées Barbie poursuivent leur redressement.
12:35	ACTELION : forte hausse du bénéfice sur neuf mois, action sous pression
12:33	SOLOCAL : dans le flou après le rejet de son plan de refinancement
12:30	RENAULT : Nissan Motor finalise son entrée au capital de Mitsubishi, Carlos Ghosn nommé président

» Dernières actualités "Toute l'info"

En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour vous permettre de vous connecter à votre espace membre ou de partager des contenus via les réseaux sociaux, pour réaliser des statistiques de visite et pour vous proposer des publicités ciblées.

[En savoir plus](#) [Fermer](#)



Celltrion Healthcare : NOR-SWITCH, l'étude indépendante du gouvernement norvégien, soutient le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire

Les données présentées lors de l'édition 2016 de l'UEG Week confirment que le passage à l'infliximab biosimilaire n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les économies de coûts peuvent améliorer l'accès des patients

October 19, 2016 03:08 AM Eastern Daylight Time

VIENNE--([BUSINESS WIRE](#))--Les nouvelles données présentées lors de l'édition 2016 de la semaine de l'UEG (United European Gastroenterology) indiquent que le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13) n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les patients peuvent effectuer cette transition en toute sécurité.¹

L'étude clinique, parrainée par le gouvernement norvégien, comprenait environ 500 patients dans 40 sites en Norvège, qui présentaient un état stable avec un traitement à l'infliximab pendant au moins six mois. Les patients étaient atteints de maladies inflammatoires chroniques : la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite, l'arthrite psoriasique ou le psoriasis en plaques chronique.¹

Environ la moitié des patients sont passés à l'infliximab biosimilaire de Celltrion Healthcare (CT-P13) et les résultats montrent que l'efficacité et l'innocuité sont comparables entre ce groupe et celui des patients qui sont restés au princeps. Les résultats indiquent également que la période nécessaire pour étudier l'arrêt de la prise du médicament était pratiquement identique pour les deux groupes.¹ Des données supplémentaires présentées à l'UEG Week sur les taux de rémission pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique montrent que le taux de rémission avec l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est comparable à celui du princeps.¹

Jørgen Jahnsen, professeur de gastroentérologie à l'université d'Oslo, et coauteur de l'étude NOR-SWITCH, déclare : « Nous avons mené cette étude pour évaluer comment la transition à l'infliximab biosimilaire affecte les patients qui sont stables avec le princeps biologique. Les données montrent que l'innocuité et l'efficacité sont maintenues après la transition, ce qui devrait mettre les médecins en confiance pour faire passer leurs patients à l'infliximab biosimilaire pour des raisons non médicales, comme la réduction des coûts. Je suis persuadé que cette transition permettra de réaliser des économies, qui pourront à leur tour aider davantage de patients à recevoir ce médicament révolutionnaire ».

Données réelles soutenant l'infliximab biosimilaire

Les résultats positifs de l'étude NOR-SWITCH viennent étayer un ensemble de données réelles soutenant l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab biosimilaire (CT-P13). Un certain nombre d'études en situation réelle ont été présentées à l'UEG Week ^(2,3,4,5,6,7,8), y compris une étude en centre tertiaire sur un groupe de patients n'ayant jamais été traités

par un anti-TNF auparavant atteints d'une maladie intestinale inflammatoire (MII), qui a conclu que l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) étaient comparables à celles observées précédemment avec l'infliximab princeps.⁵

Une étude italienne présentée à un symposium satellite de Celltrion Healthcare durant le congrès et portant sur 547 patients atteints de MII dans 31 centres de référence, a conclu que l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est aussi efficace et sûr que le princeps. L'étude n'a noté aucune augmentation des réactions à la perfusion ni de perte de réponse chez les patients qui sont passés du princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13).⁹

Les médicaments moins coûteux peuvent permettre d'améliorer l'accès aux patients

Les économies de coûts réelles associées à l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) ont été étudiées dans cinq pays européens : Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni. D'après les nouvelles données présentées à l'UEG Week, les économies totales réalisées en 2015 allaient de 1,35 million € en Allemagne à 5,97 millions € en Espagne. Les résultats obtenus en Espagne suggèrent que l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pourrait permettre à 1 085 patients supplémentaires par année d'accéder à la thérapie biologique. Aucune économie de coûts n'a été constatée en France, étant donné que le prix de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) et du princeps est identique.¹⁰

Man Hoon Kim, président et CEO de Celltrion Healthcare, souligne : « Maintenant plus que jamais, les systèmes de santé du monde entier sont sous pression pour réduire leurs dépenses. J'applaudis le gouvernement norvégien pour cette étude pionnière qui lui permettra de réaliser des économies de santé tout en sachant que les patients qui sont passés à l'infliximab biosimilaire bénéficieront d'une efficacité et d'une innocuité comparables au princeps. »

« L'étude NOR-SWITCH s'appuie sur un ensemble de données soutenant une transition appropriée des patients vers l'infliximab biosimilaire, et de nouvelles études sont fréquemment présentées. Chez Celltrion Healthcare, nous sommes fiers que notre biosimilaire puisse permettre aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de bénéficier de l'infliximab. »

--- FIN ---

Notes aux rédacteurs :

À propos de l'étude NOR-SWITCH

Le gouvernement norvégien a souhaité déterminer l'impact du passage de patients adultes, présentant un état stable avec l'infliximab princeps, au biosimilaire (CT-P13). Pour ce faire, le gouvernement a financé l'étude NOR-SWITCH pour évaluer cette transition sur l'ensemble des maladies inflammatoires pour lesquelles l'infliximab est approuvé.

L'étude a été conçue par un groupe de projet pluridisciplinaire et plurirégional avec une compétence spéciale dans la performance des essais stratégiques, l'immunogénicité et la statistique, dirigé par le professeur Tore Kvien du Service de rhumatologie, à l'hôpital Diakonhjemmet d'Oslo (Norvège). Le groupe comprenait des représentants de trois associations de patients.¹¹

Données réelles pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- OP142 A. Bálint, *et al.* Fréquence et caractéristiques des réactions à la perfusion durant le traitement à l'infliximab biosimilaire contre les maladies intestinales inflammatoires : résultats d'un groupe à l'échelle nationale d'Europe centrale.
- OP145 K. Gecse, *et al.* Efficacité et innocuité de l'infliximab biosimilaire après un an : résultats provenant d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- P0301 B. Lovasz, *et al.* Le profil d'immunogénicité et les indicateurs de développement de TLS et d'ADA de l'infliximab biosimilaire durant les six premiers mois du traitement : résultats d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- P0864 K. Malickova, *et al.* Aucune différence dans l'immunogénicité entre le princeps et l'infliximab biosimilaire chez les patients atteints de maladie intestinale

inflammatoire.

- P0872 M. Bortlik, *et al.* L'infliximab biosimilaire est efficace et sûr chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire n'ayant jamais été traités par un anti-TNF : une expérience en centre tertiaire.
- P1410 M. Kolar, *et al.* La transition pour des patients atteints d'une maladie intestinale inflammatoire passant de l'infliximab d'origine (Remicade®) à l'infliximab biosimilaire (Remsima™) est efficace et sûr – Suivi sur une année.
- P1426 T. Molnar, *et al.* Efficacité de la thérapie par induction de l'infliximab biosimilaire CT-P13 pour la cicatrisation de la muqueuse dans les cas de rectocolite hémorragique.
- P1431 K. Farkas, *et al.* La thérapie à l'infliximab biosimilaire CT-P13 est efficace pour le maintien de la rémission clinique et endoscopique pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique - Expériences dans un centre unique.

Données pharma-économiques pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- OP146 F. Rencz, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire (inflectra®) pour le traitement de la maladie de Crohn luminale dans neuf pays européens.
- P0336 S. Han, *et al.* Analyse d'impact budgétaire sur cinq ans de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pour le traitement de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique en Espagne.
- P0860 S. Han, *et al.* Analyse pharma-économique de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) dans cinq pays européens en 2015.
- P1394 P. Baji, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire pour le traitement de la maladie de Crohn fistulisante dans neuf pays européens.

À propos des maladies inflammatoires de l'intestin (MII)

Les maladies inflammatoires de l'intestin (MII), dont la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique (RCH), sont des troubles gastrointestinaux débilissants chroniques qui affectent tous les aspects de la vie du patient.¹² Ils affectent environ 2,5 - 3 millions de personnes en Europe ;¹³ la maladie de Crohn affecte environ trois personnes sur 1 000 et la rectocolite hémorragique environ 5 personnes sur 1 000.¹²

Les MII entraînent des coûts substantiels pour le système de soins de santé et la société ; les coûts de santé directs des MII sont estimés entre 4,6 et 5,6 milliards d'euros par an.¹³

À propos de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare se charge de la commercialisation, la vente et la distribution de médicaments biologiques mis au point par Celltrion, Inc. à travers un réseau mondial couvrant plus de 120 pays. Les produits de Celltrion Healthcare sont fabriqués dans des installations de pointe destinées à la culture de cellules de mammifères et conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrication de la FDA américaine et de l'EMA. Pour de plus amples renseignements, visitez le site : <http://www.celltrionhealthcare.com/>

À propos de l'infliximab biosimilaire

L'infliximab biosimilaire (CT-P13) développé et fabriqué par Celltrion, Inc. est le premier anticorps monoclonal biosimilaire au monde à avoir été approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) pour le traitement de huit maladies autoimmunes, notamment la polyarthrite rhumatoïde et la maladie inflammatoire de l'intestin. Il a été approuvé par l'EMA sous le nom commercial Remsima® en septembre 2013 et lancé en Europe début 2015. La FDA a approuvé l'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion en avril 2016 sous le nom commercial Inflectra™. L'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion est approuvé dans plus de 75 pays (au 20 septembre 2016), y compris les États-Unis, le Canada, le Japon et dans toute l'Europe.

Références

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3c1ptv3xider1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAfPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accessed October 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46–54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accessed October 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Contacts

Hanover Communications pour Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

ou

Startseite > News & Analysen > Finanzmarkt

BUSINESS WIRE: Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

19.10.2016 - 11:12 | Quelle: Business_Wire

Me gusta 

Tweet

MITTEILUNG UEBERMITTELT VON BUSINESS WIRE. FUER DEN INHALT IST ALLEIN DAS BERICHTENDE UNTERNEHMEN VERANTWORTLICH.

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

WIEN --(BUSINESS WIRE)-- 19.10.2016 --

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: „Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.“

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen € in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Meistgelesen

Datum	Meldung
19.10.	Aktien New York Schluss: Ölpreisanstieg beschert Dow moderates Plus
08:28	Aktien Frankfurt Ausblick: Anleger sind vor EZB-Zinsentscheid zuversichtlich
19.10.	Aktien New York: Dow legt zur Wochenmitte etwas weiter zu
19.10.	NACHBÖRSE (22:00)XDA+0,1% auf 10.653 Pkt - Lufthansa gesucht
07:35	dpa-AFX Börsentag auf einen Blick: Alles wartet auf die EZB

weitere oft gelesene Nachrichten

Weitere News von Business_Wire

Datum	Meldung
11:19	BUSINESS WIRE: Target annuncia una collaborazione con Victoria Beckham per la propria collezione primavera
11:00	BUSINESS WIRE: Starbucks kündigt Eröffnung seiner Starbucks Reserve Rösterei in Tokio für 2018 an
11:00	BUSINESS WIRE: Starbucks annuncia l'apertura di una Torrefazione di riserva a Tokyo nel 2018
10:00	BUSINESS WIRE: Oral OTEZLA® ▼ (Apremilast) Receives Positive Nice Recommendation for Adults with Chronic Plaque Psoriasis
09:00	BUSINESS WIRE: Intertek promuove l'innovazione il progresso nel ramo della nanotecnologia

Tophemen

Datum	Meldung
12:23	Ufo: Streik bei Eurowings Deutschland steht bevor
12:10	VW-Markenchef bringt 40-Stunden-Woche ins Gespräch
11:13	Japaner übernehmen SGL-Krisensparte -
11:00	Norma zieht Klage gegen Ministererlaubnis zurück
09:24	Öffnet die Notenbank die Geldschleusen noch weiter?

weitere Tophemen

Presseschau

Datum	Meldung
	boerse.ARD.de
11:40	Dax nähert sich wichtigem Widerstand
11:02	Devisen: Euro fällt weiter - Mexikos Währung steigt
	boerse.ARD.de
10:38	SGL wird Krisensparte los
	boerse.ARD.de
09:41	Neuer Anlauf ein paar Nummern kleiner
	boerse.ARD.de
09:30	Dax kann nicht richtig auftrumpfen

zur Presseschau

Länderüberblick

zu Länder & Regionen

Man Hoon Kim, Präsident und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: „Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.“

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen. ¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmakonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen. ¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; ¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen. ¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. € pro Jahr veranschlagt. ¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Weitere News zu...

Wertpapieren: Aktien Anleihen Rohstoffe
Devisen Fonds Indizes Derivate

Branchen: Automobile Banken Chemie
Dienstleistungen Energie & Rohstoffe
Finanzdienstleistungen Handel Immobilien
Industrie Internet Konsumgüter Nahrungsmittel
Versicherungen Weitere Branchen...

Kommentare: Ronald Gehrt Ralf Goerke
Investmentdecke Emittenten

Themen: Marktberichte Wirtschaft & Politik
Länder & Regionen Topthemen Panorama Geld
& Vorsorge

Aus unserem Netzwerk

onmeda.de
Entsteht Muskeltkater durch Säure?
[Entsteht Muskeltkater durch Säure? Ganz vorbildlich den inneren Schweinehund...](#)

onvista.de
Yellen-Aussagen treiben Bond-Renditen an - Aktien fallen
[Frankfurt \(Reuters\) - Aus Furcht vor einem kräftigen Anstieg der US-Inflation...](#)

ANZEIGE
EXKLUSIV:
[Wie ein deutscher Student dank der Brexit-Entscheidung Großbritanniens "extrem reich" wurde.](#)

chefkoch.de
Saisonkalender Oktober - typisches Obst und Saison Gemüse
[Der Oktober ist nicht nur der Inbegriff des Herbstes, sondern auch...](#)

 LIGATUS

essen-und-trinken.de
Knusper-Popcorn von EDEKA
[Für den süßen Knabber-Spaß zwischendurch: Überzogen mit Milkschokolade und...](#)

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim® erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter:
http://1yh21u3cjpvt3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf businesswire.com ansehen:

<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Hanover Communications für Celltrion Healthcare

Suru Douglas
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oder
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761

Das könnte Dich auch interessieren:

Startseite > News & Analysen > Finanzmarkt

BUSINESS WIRE: Celltrion Healthcare: NOR-SWITCH, lo studio indipendente del governo norvegese, sostiene il passaggio al biosimilare infliximab dal farmaco originale

19.10.2016 - 11:22 | Quelle: Business_Wire

Me gusta  Tweet

Questo report è stato trasmesso da Businesswire. Solo l'azienda emittente è responsabile del suo contenuto.

I dati presentati all'edizione 2016 della UEG Week confermano che il passaggio al biosimilare infliximab non è inferiore al trattamento continuativo con il prodotto originale e che il risparmio sui costi può migliorare l'accesso da parte dei pazienti

VIENNA --(BUSINESS WIRE)-- 19.10.2016 --

I nuovi dati presentati all'edizione 2016 della United European Gastroenterology (UEG) Week dimostrano che il passaggio al biosimilare infliximab (CT-P13) dal prodotto originale non è inferiore al trattamento continuativo con infliximab originale e che i pazienti possono passare da una terapia all'altra in tutta sicurezza.¹

Lo studio clinico, sponsorizzato dal governo norvegese, ha coinvolto quasi 500 pazienti di 40 siti in tutta la Norvegia che presentavano condizioni stabili con precedente trattamento a base di infliximab per almeno sei mesi. I pazienti erano affetti da malattie infiammatorie croniche: malattia di Crohn, colite ulcerosa, artrite reumatoide, spondiloartrite, artrite psoriasica o psoriasi cronica a placche.¹

Circa la metà dei pazienti è passata al trattamento con il biosimilare infliximab (CT-P13) di Celltrion Healthcare e i risultati dimostrano che l'efficacia e la sicurezza erano paragonabili tra questo gruppo e quello dei pazienti che hanno proseguito la terapia con il prodotto originale. È risultato inoltre che il tempo necessario per studiare la sospensione del farmaco sperimentale è praticamente identico per entrambi i gruppi.¹ Dei dati supplementari sul tasso di remissione della malattia di Crohn e della colite ulcerosa presentati alla UEG Week dimostrano che i risultati ottenuti con il biosimilare infliximab (CT-P13) erano paragonabile a quelli ottenuti con il prodotto originale.¹

"Obiettivo di questo studio era valutare l'effetto del passaggio al biosimilare infliximab sui pazienti in condizioni stabili a seguito del trattamento con il farmaco biologico originale. I dati dimostrano che la sicurezza e l'efficacia restano inalterate dopo il passaggio alla terapia con il biosimilare infliximab, e questi risultati dovrebbero motivare i medici a trattare i propri pazienti con il biosimilare infliximab per ragioni non mediche, come il taglio sui costi. Sono convinto che il passaggio alla terapia con il biosimilare infliximab porterà a vantaggi economici che, a loro volta, consentiranno a un numero più elevato di pazienti di ricevere questo farmaco che cambia la vita", ha dichiarato Jørgen Jahnsen, professore di gastroenterologia presso l'Università di Oslo, in Norvegia, e co-autore dello studio NOR-SWITCH.

Dati del mondo reale a sostegno del biosimilare infliximab

I risultati positivi dello studio NOR-SWITCH si basano su un volume crescente di dati del mondo reale a supporto della sicurezza e dell'efficacia del biosimilare infliximab (CT-P13). Alcuni studi del mondo reale sono stati presentati alla UEG Week^{2,3,4,5,6,7,8}, tra cui uno studio effettuato in un centro di terze parti su una coorte di pazienti non trattati in precedenza con un anti-TNF e affetti da malattia infiammatoria intestinale (IBD), che ha concluso che l'efficacia e la sicurezza del biosimilare infliximab (CT-P13) erano paragonabili a quelle precedentemente osservate con infliximab originale.⁵

Uno studio italiano, presentato in un simposio satellite di Celltrion Healthcare durante il congresso, effettuato su 547 pazienti affetti da IBD in 31 centri di riferimento, ha concluso che il biosimilare infliximab (CT-P13) è sicuro ed efficace quanto il farmaco originale. Lo studio non ha rilevato alcun aumento delle reazioni all'infusione né alcuna diminuzione della risposta nei pazienti passati al biosimilare infliximab (CT-P13) dal farmaco originale.⁹

Farmaci economicamente più convenienti per un maggiore accesso da parte dei pazienti

Le economie reali sui costi associate all'uso del biosimilare infliximab (CT-P13) sono state oggetto di studio in cinque paesi europei: Germania, Francia, Italia, Spagna e Regno Unito. Secondo i nuovi dati presentati all'UEG Week, le economie totali realizzate nel 2015 erano comprese tra 1,350 milioni di euro della Germania e i 5,97 milioni di euro della Spagna. I risultati ottenuti in Spagna suggeriscono che l'uso del biosimilare infliximab (CT-P13) potrebbe permettere ad altri 1.085 pazienti di accedere ogni anno alla terapia. In Francia non vi è stato alcun taglio sui costi perché il prezzo del biosimilare infliximab (CT-P13) e quello del farmaco originale era lo stesso.¹⁰

Meistgelesen

Datum	Meldung
19.10.	Aktien New York Schluss: Ölpreisanstieg beschert Dow moderates Plus
08:28	Aktien Frankfurt Ausblick: Anleger sind vor EZB-Zinsentscheid zuversichtlich
19.10.	Aktien New York: Dow legt zur Wochenmitte etwas weiter zu
19.10.	NACHBÖRSE (22:00)XDAX +0,1% auf 10.653 Pkt - Lufthansa gesucht
07:35	dpa-AFX Börsentag auf einen Blick: Alles wartet auf die EZB

weitere oft gelesene Nachrichten

Weitere News von Business_Wire

Datum	Meldung
11:19	BUSINESS WIRE: Target annuncia una collaborazione con Victoria Beckham per la propria collezione primaverile
11:00	BUSINESS WIRE: Starbucks kündigt Eröffnung seiner Starbucks Reserve Rösterei in Tokio für 2018 an
11:00	BUSINESS WIRE: Starbucks annuncia l'apertura di una Torrefazione di riserva a Tokyo nel 2018
10:00	BUSINESS WIRE: Oral OTEZLA® ▼ (Apremilast) Receives Positive Nice Recommendation for Adults with Chronic Plaque Psoriasis
09:00	BUSINESS WIRE: Intertek promuove l'innovazione il progresso nel ramo della nanotecnologia

Topthemen

Datum	Meldung
12:10	VW-Markenchef bringt 40-Stunden-Woche ins Gespräch
11:13	Japaner übernehmen SGL-Krisensparte -
11:00	Norma zieht Klage gegen Ministererlaubnis zurück
09:24	Öffnet die Notenbank die Geldschleusen noch weiter?
09:14	Ebay-Aktie stürzt ab

weitere Topthemen

Presseschau

Datum	Meldung
	boerse.ARD.de
11:40	Dax nähert sich wichtigem Widerstand
11:02	Devisen: Euro fällt weiter - Mexikos Währung steigt
	boerse.ARD.de
10:38	SGL wird Krisensparte los
	boerse.ARD.de
09:41	Neuer Anlauf ein paar Nummern kleiner
	boerse.ARD.de
09:30	Dax kann nicht richtig auftrumpfen

zur Presseschau

Länderüberblick

zu Länder & Regionen

"Ora più che mai, i sistemi sanitari di tutto il mondo sono sotto pressione per ridurre le proprie spese. Mi congratulo con il governo norvegese per questo studio pionieristico che permetterà di ridurre i costi della sanità nel paese nordico, nella certezza che i pazienti passati al biosimilare infliximab beneficeranno della stessa efficacia e sicurezza del prodotto originale", ha dichiarato Man Hoon Kim, presidente e amministratore delegato di Celltrion Healthcare.

"Lo studio NOR-SWITCH si basa su una vasta serie di dati a sostegno degli effetti positivi del passaggio al biosimilare infliximab per il trattamento dei pazienti, con nuovi studi presentati frequentemente. Noi di Celltrion Healthcare siamo orgogliosi che il nostro biosimilare consenta a più persone affette da malattie infiammatorie croniche di beneficiare di infliximab".

--- Fine ---

Note per i redattori:

Informazioni sullo studio NOR-SWITCH

Per determinare l'impatto del passaggio al biosimilare infliximab (CT-P13) nei pazienti adulti in condizioni stabili precedentemente trattati con il prodotto originale, il governo norvegese ha finanziato lo studio NOR-SWITCH per valutare questa opzione in tutte le patologie infiammatorie per le quali infliximab è approvato.

Lo studio è stato ideato da un gruppo di progetto multidisciplinare e multiregionale con competenze specifiche nell'effettuazione di studi strategici, immunogenici e statistici guidato dal professor Tore Kvien del dipartimento di reumatologia del Diakonhjemmet Hospital di Oslo, in Norvegia. Il gruppo includeva inoltre rappresentanti delle tre organizzazioni di malati interessate.¹¹

Dati del mondo reale per il biosimilare infliximab presentati al convegno UEG Week 2016

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Dati farmaco-economici sul biosimilare infliximab presentati all'UEG Week 2016

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra®) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Informazioni sulle malattie infiammatorie intestinali (IBD)

Le malattie infiammatorie intestinali (IBD), tra cui il morbo di Crohn e le coliti ulcerose, sono sono un gruppo di affezioni gastrointestinali croniche disabilitanti con impatto negativo su ogni aspetto della vita dei pazienti,¹² Si calcola che in Europa colpiscono tra i 2,5 e i 3 milioni di persone;¹³ il morbo di Crohn colpisce circa 3 persone ogni 1.000 e la colite ulcerosa circa 5 persone ogni 1.000.¹²

Le malattie infiammatorie intestinali rappresentano un aggravio importante per il sistema sanitario e per la società, con costi diretti calcolati in 4,6-5,6 miliardi di euro all'anno.¹³

Informazioni su Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare effettua a livello mondiale attività di marketing, vendita e distribuzione dei biofarmaci sviluppati da Celltrion, Inc. tramite un'estesa rete internazionale che comprende più di 120 paesi diversi. I prodotti di Celltrion Healthcare sono realizzati a partire da colture cellulari di mammiferi in avanzate strutture studiate e realizzate per la conformità agli standard cGMP della FDA statunitense e agli standard GMP della UE. Per ulteriori informazioni visitare il sito: <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Informazioni sul biosimilare infliximab

Il biosimilare infliximab (CT-P13) sviluppato e prodotto da Celltrion, Inc. è il primo anticorpo monoclonale biosimilare approvato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). È indicato per il trattamento di otto malattie autoimmuni, inclusa l'artrite reumatoide e le malattie infiammatorie

Weitere News zu...

Wertpapieren: Aktien Anleihen Rohstoffe
 Devisen Fonds Indizes Derivate

Branchen: Automobile Banken Chemie
 Dienstleistungen Energie & Rohstoffe
 Finanzdienstleistungen Handel Immobilien
 Industrie Internet Konsumgüter Nahrungsmittel
 Versicherungen Weitere Branchen...

Kommentare: Ronald Gehrt Ralf Goerke
 Investmentecke Emittenten

Themen: Marktberichte Wirtschaft & Politik
 Länder & Regionen Topthemen Panorama Geld
 & Vorsorge

Aus unserem Netzwerk

onmeda.de

Entsteht Muskelkater durch Säure?

Entsteht Muskelkater durch Säure?Ganz vorbildlich den inneren Schweinehund...

onvista.de

Yellen-Aussagen treiben Bond-Renditen an - Aktien fallen

Frankfurt (Reuters) - Aus Furcht vor einem kräftigen Anstieg der US-Inflation...

ANZEIGE

EXKLUSIV:

Wie ein deutscher Student dank der Brexit-Entscheidung Großbritanniens "extrem reich" wurde.

chefkoch.de

Saisonkalender Oktober - typisches Obst und Saison Gemüse

Der Oktober ist nicht nur der Inbegriff des Herbstes, sondern auch...

LIGATUS

intestinali. Ha ricevuto l'approvazione dell'EMA con il nome commerciale Remsima® nel mese di settembre del 2013 ed è stato lanciato in Europa agli inizi del 2015. La FDA statunitense ha approvato il biosimilare infliximab (CT-P13) nel mese di aprile 2016 con il nome commerciale Inflectra™. Il biosimilare infliximab (CT-P13) di Celltrion è approvato in oltre 75 paesi (dati aggiornati al 20 settembre 2016), inclusi Stati Uniti, Canada, Giappone e in tutta Europa.

Riferimenti

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe – One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G. *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.
- ¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Disponibile su:
http://1yh21u3cptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [accesso ottobre 2016].
- ¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46–54. Disponibile su: [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [accesso ottobre 2016].
- ¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Il testo originale del presente annuncio, redatto nella lingua di partenza, è la versione ufficiale che fa fede. Le traduzioni sono offerte unicamente per comodità del lettore e devono rinviare al testo in lingua originale, che è l'unico giuridicamente valido.

Vedi la versione originale su [businesswire.com](http://www.businesswire.com):

<http://www.businesswire.com/news/home/20161019005578/it/>

Hanover Communications per Celltrion Healthcare

Suru Douglas
sdouglas@hanovercomms.com
+44 203 817 6586
oppure
Sophie Bryant
sbryant@hanovercomms.com
+44 203 817 6761

Das könnte Dich auch interessieren:



Dax: Langsam wird es nervig!

Marktbericht 7:15 Uhr



Längster Prozess Düsseldorf geht weiter



Forschen. Entwickeln. Wissenschaft gestalten. ZBW.

Una extraordinaria colección
Descubra millones de videocilps en HD y 4K exentos de cargos.

shutterstock

Explorar ahora

FINANCIALDE

information you can trust

Suchbegriff, WKN, ISIN, Unternehmen

GO

Newsticker: id: Update Lulo-Diamanten 20.10.2016 11:50:31 Banken dominieren die Finanzierung im Mitl

UNTERNEHMENSNEWS

AA

11:20 | 19.10.2016

Business Wire News: Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar

19.10.2016 / 11:20

MITTEILUNG UEBERMITTELT VON BUSINESS WIRE. FUER DEN INHALT IST ALLEIN DAS BERICHTENDE UNTERNEHMEN VERANTWORTLICH.

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infiximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

WIEN --(BUSINESS WIRE)--19.10.2016--

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infiximab auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.^1

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infiximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.^1

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.^1 Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.^1

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: 'Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infiximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infiximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können.'

Daten aus der Praxis, die Infiximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^2,3,4,5,6,7,8, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infiximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.^5

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infiximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infiximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.^9

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen EUR in Deutschland bis 5,97 Millionen EUR in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infiximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.^10

NEWSLETTER

Abonnieren Sie jetzt unseren aktuellen Newsletter

Ihre E-Mail-Adresse

GO

INFOBOARD

04.10.2016

gbc

CR Capital Real Estate

AG: Prognose angehoben

view

GBC AG

Globaler Real Estate

Infoboard by DCI

WIRTSCHAFTSNACHRICHTEN

12:27 Uhr | 20.10.2016

Ufo: Streik bei Kabinenpersonal ...

12:22 Uhr | 20.10.2016

Ölpreise geben Teil der starken ...

12:21 Uhr | 20.10.2016

Umweltverband BUND ruft ...

12:21 Uhr | 20.10.2016

Toyota will Werke in Polen ausbauen

12:12 Uhr | 20.10.2016

ROUNDUP: VW-Markenchef bringt ...

MARKTÜBERSICHT

Indizes

Rohstoffe

Währungen

DAX

Name	Kurs	Absolut	in %
DAX	10.674	28,46	0,27
MDAX	21.403	-148,86	-0,69
SDAX	9.317	-20,27	-0,22
TecDAX	1.783	-2,66	-0,15
GEX	2.070	2,75	0,13
Nasdaq	4.808	-28,13	-0,58

Kursverzögerung mind. +15 min

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: 'Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren.'

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen. ^11

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

* OP142 A. Bálint, et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort. * OP145 K. Gecse, et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. * P0301 B. Lovasz, et al Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort. * P0864 K. Malickova, et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. * P0872 M. Bortlik, et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. * P1410 M. Kolar, et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade(R)) to biosimilar infliximab (Remsima(TM)) is effective and safe - One year follow-up. * P1426 T. Molnar, et al. Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. * P1431 K. Farkas, et al. Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

* OP146 F. Rencz, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra^(c)) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries. * P0336 S. Han, et al. Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain. * P0860 S. Han, et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. * P1394 P. Baji, et al. Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.^12 Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen; ^13 Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.^12

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. EUR pro Jahr veranschlagt.^13

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infliximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infliximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim^(R) erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra(TM) zugelassen. Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

^1 Jørgensen, K. et al. Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

^2 Bálint, A. et al. Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

^3 Gecse, K. et al. Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. et al. No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. et al. Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. et al. Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade(R)) to biosimilar infliximab (Remsima(TM)) is effective and safe - One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. et al. Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. et al. Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G et al. prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, SJ. et al. Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

¹² Molodecky NA, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; 142(1)46-54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

¹³ Burisch J, et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. Journal of Crohn's and Colitis (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

[CT]

Originalversion auf businesswire.com ansehen: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

Kontakt:

Hanover Communications für Celltrion Healthcare Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com

+44 203 817 6586

oder

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com

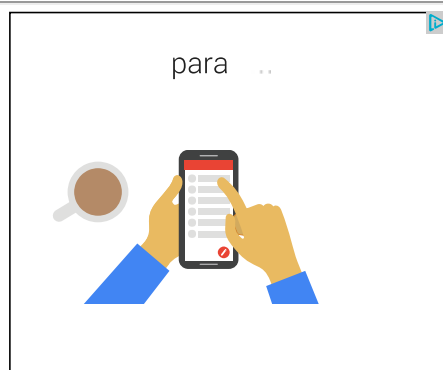
+44 203 817 6761

Ende der Pressemitteilung

Emittent/Herausgeber: Business Wire
Pressemitteilung via mecom Mediensatellit
Schlagwort(e): Sonderthemen

19.10.2016 Veröffentlichung einer
Pressemitteilung, übermittelt durch DGAP - ein
Service der EQS Group AG.
Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent /
Herausgeber verantwortlich.

Die DGAP Distributionsservices umfassen
gesetzliche Meldepflichten, Corporate
News/Finanznachrichten und Pressemitteilungen.
Medienarchiv unter <http://www.dgap.de>



512771 19.10.2016

Empfehlen

Drucken

Bookmarks





INFO, DÉPÊCHE OU COMMUNIQUÉ DE PRESSE

[↑ Dépêche suivante \(202183\)](#) [↓ Dépêche précédente \(202181\)](#)

mercredi 19 octobre 2016 à 9h08

Celltrion Healthcare : NOR-SWITCH, l'étude indépendante du gouvernement norvégien, soutient le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire



< >

Les données présentées lors de l'édition 2016 de l'UEG Week confirment que le passage à l'infliximab biosimilaire n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les économies de coûts peuvent améliorer l'accès des patients

< >

Celltrion Healthcare : NOR-SWITCH, l'étude indépendante du gouvernement norvégien, soutient le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire

< >

Hanover Communications pour Celltrion Healthcare

Suru Douglas

sdouglas@hanovercomms.com (<mailto:sdouglas@hanovercomms.com>)

+44 203 817 6586

ou

Sophie Bryant

sbryant@hanovercomms.com (<mailto:sbryant@hanovercomms.com>)

+44 203 817 6761

< >

Les nouvelles données présentées lors de l'édition 2016 de la semaine de l'UEG (United European Gastroenterology) indiquent que le passage de l'infliximab princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13) n'est pas inférieur au traitement continu avec le princeps et que les patients peuvent effectuer cette transition en toute sécurité.¹

L'étude clinique, parrainée par le gouvernement norvégien, comprenait environ 500 patients dans 40 sites en Norvège, qui présentaient un état stable avec un traitement à l'infliximab pendant au moins six mois. Les patients étaient atteints de maladies inflammatoires chroniques : la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite, l'arthrite psoriasique ou le psoriasis en plaques chronique.¹

Environ la moitié des patients sont passés à l'infliximab biosimilaire de Celltrion Healthcare (CT-P13) et les résultats montrent que l'efficacité et l'innocuité sont comparables entre ce groupe et celui des patients qui sont restés au princeps. Les résultats indiquent également que la période nécessaire pour étudier l'arrêt de la prise du médicament était pratiquement identique pour les deux groupes.¹ Des données supplémentaires présentées à l'UEG Week sur les taux de rémission pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique montrent que le taux de rémission avec l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est comparable à celui du princeps.¹

Jørgen Jahnsen, professeur de gastroentérologie à l'université d'Oslo, et coauteur de l'étude NOR-SWITCH, déclare : « Nous avons mené cette étude pour évaluer comment la transition à l'infliximab biosimilaire affecte les patients qui sont stables avec le princeps biologique. Les données montrent que l'innocuité et l'efficacité sont maintenues après la transition, ce qui devrait mettre les médecins en confiance pour faire passer leurs patients à l'infliximab biosimilaire pour des raisons non médicales, comme la réduction des coûts. Je suis persuadé que cette transition permettra de réaliser des économies, qui pourront à leur tour aider davantage de patients à recevoir ce médicament révolutionnaire ».

Données réelles soutenant l'infliximab biosimilaire

Les résultats positifs de l'étude NOR-SWITCH viennent étayer un ensemble de données réelles soutenant l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab biosimilaire (CT-P13). Un certain nombre d'études en situation réelle ont été présentées à l'UEG Week ^(2,3,4,5,6,7,8), y compris une étude en centre tertiaire sur un groupe de patients n'ayant jamais été traités par un anti-TNF auparavant atteints d'une

maladie intestinale inflammatoire (MII), qui a conclu que l'efficacité et l'innocuité de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) étaient comparables à celles observées précédemment avec l'infliximab princeps.⁵

Une étude italienne présentée à un symposium satellite de Celltrion Healthcare durant le congrès et portant sur 547 patients atteints de MII dans 31 centres de référence, a conclu que l'infliximab biosimilaire (CT-P13) est aussi efficace et sûr que le princeps. L'étude n'a noté aucune augmentation des réactions à la perfusion ni de perte de réponse chez les patients qui sont passés du princeps à l'infliximab biosimilaire (CT-P13).⁹

Les médicaments moins coûteux peuvent permettre d'améliorer l'accès aux patients

Les économies de coûts réelles associées à l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) ont été étudiées dans cinq pays européens : Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni. D'après les nouvelles données présentées à l'UEG Week, les économies totales réalisées en 2015 allaient de 1,35 million € en Allemagne à 5,97 millions € en Espagne. Les résultats obtenus en Espagne suggèrent que l'utilisation de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pourrait permettre à 1 085 patients supplémentaires par année d'accéder à la thérapie biologique. Aucune économie de coûts n'a été constatée en France, étant donné que le prix de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) et du princeps est identique.¹⁰

Man Hoon Kim, président et CEO de Celltrion Healthcare, souligne : « Maintenant plus que jamais, les systèmes de santé du monde entier sont sous pression pour réduire leurs dépenses. J'applaudis le gouvernement norvégien pour cette étude pionnière qui lui permettra de réaliser des économies de santé tout en sachant que les patients qui sont passés à l'infliximab biosimilaire bénéficieront d'une efficacité et d'une innocuité comparables au princeps. »

« L'étude NOR-SWITCH s'appuie sur un ensemble de données soutenant une transition appropriée des patients vers l'infliximab biosimilaire, et de nouvelles études sont fréquemment présentées. Chez Celltrion Healthcare, nous sommes fiers que notre biosimilaire puisse permettre aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de bénéficier de l'infliximab. »

-- FIN --

Notes aux rédacteurs :

À propos de l'étude NOR-SWITCH

Le gouvernement norvégien a souhaité déterminer l'impact du passage de patients adultes, présentant un état stable avec l'infliximab princeps, au biosimilaire (CT-P13). Pour ce faire, le gouvernement a financé l'étude NOR-SWITCH pour évaluer cette transition sur l'ensemble des maladies inflammatoires pour lesquelles l'infliximab est approuvé.

L'étude a été conçue par un groupe de projet pluridisciplinaire et plurirégional avec une compétence spéciale dans la performance des essais stratégiques, l'immunogénicité et la statistique, dirigé par le professeur Tore Kvien du Service de rhumatologie, à l'hôpital Diakonhjemmet d'Oslo (Norvège). Le groupe comprenait des représentants de trois associations de patients.¹¹

Données réelles pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Fréquence et caractéristiques des réactions à la perfusion durant le traitement à l'infliximab biosimilaire contre les maladies intestinales inflammatoires : résultats d'un groupe à l'échelle nationale d'Europe centrale.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacité et innocuité de l'infliximab biosimilaire après un an : résultats provenant d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Le profil d'immunogénicité et les indicateurs de développement de TLS et d'ADA de l'infliximab biosimilaire durant les six premiers mois du traitement : résultats d'un groupe prospectif à l'échelle nationale.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* Aucune différence dans l'immunogénicité entre le princeps et l'infliximab biosimilaire chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* L'infliximab biosimilaire est efficace et sûr chez les patients atteints de maladie intestinale inflammatoire n'ayant jamais été traités par un anti-TNF : une expérience en centre tertiaire.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* La transition pour des patients atteints d'une maladie intestinale inflammatoire passant de l'infliximab d'origine (Remicade®) à l'infliximab biosimilaire (Remsima®) est efficace et sûre ? Suivi sur une année.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacité de la thérapie par induction de l'infliximab biosimilaire CT-P13 pour la cicatrisation de la muqueuse dans les cas de rectocolite hémorragique.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* La thérapie à l'infliximab biosimilaire CT-P13 est efficace pour le maintien de la rémission clinique et endoscopique pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique - Expériences dans un centre unique.

Données pharma-économiques pour l'infliximab biosimilaire présentées à l'UEG Week 2016

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire (inflectra®) pour le traitement de la maladie de Crohn luminale dans neuf pays européens.
- **P0336** S. Han, *et al.* Analyse d'impact budgétaire sur cinq ans de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) pour le traitement de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique en Espagne.
- **P0860** S. Han, *et al.* Analyse pharma-économique de l'infliximab biosimilaire (CT-P13) dans cinq pays européens en 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Coût-utilité de l'infliximab biosimilaire pour le traitement de la maladie de Crohn fistulante dans neuf pays européens.

À propos des maladies inflammatoires de l'intestin (MII)

Les maladies inflammatoires de l'intestin (MII), dont la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique (RCH), sont des troubles gastrointestinaux débilissants chroniques qui affectent tous les aspects de la vie du patient.¹² Ils affectent environ 2,5 - 3 millions de personnes en Europe ;¹³ la maladie de Crohn affecte environ trois personnes sur 1 000 et la rectocolite hémorragique environ 5

personnes sur 1 000.¹²

Les MII entraînent des coûts substantiels pour le système de soins de santé et la société ; les coûts de santé directs des MII sont estimés entre 4,6 et 5,6 milliards d'euros par an.¹³

À propos de Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare se charge de la commercialisation, la vente et la distribution de médicaments biologiques mis au point par Celltrion, Inc. à travers un réseau mondial couvrant plus de 120 pays. Les produits de Celltrion Healthcare sont fabriqués dans des installations de pointe destinées à la culture de cellules de mammifères et conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrication de la FDA américaine et de l'EMA. Pour de plus amples renseignements, visitez le site :

<http://www.celltrionhealthcare.com/> (<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.celltrionhealthcare.com%2F&esheet=51441331&newsitemid=20161019005512&lan=fr-FR&anchor=http%3A%2F%2Fwww.celltrionhealthcare.com%2F&index=1&md5=89ce9b0e552571b4825f2169f86a0a61>)

À propos de l'infliximab biosimilaire

L'infliximab biosimilaire (CT-P13) développé et fabriqué par Celltrion, Inc. est le premier anticorps monoclonal biosimilaire au monde à avoir été approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) pour le traitement de huit maladies autoimmunes, notamment la polyarthrite rhumatoïde et la maladie inflammatoire de l'intestin. Il a été approuvé par l'EMA sous le nom commercial Remsima® en septembre 2013 et lancé en Europe début 2015. La FDA a approuvé l'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion en avril 2016 sous le nom commercial Inflectra®. L'infliximab biosimilaire (CT-P13) de Celltrion est approuvé dans plus de 75 pays (au 20 septembre 2016), y compris les États-Unis, le Canada, le Japon et dans toute l'Europe.

Références

¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15

² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.

³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.

⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.

⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872

⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima®) is effective and safe ? One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410

⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426

⁸ Farkas, K. *et al.* Infliximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis - Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431

⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;

¹⁰ Han, S.J. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFPA. NOR-SWITCH. Available at: http://1yh21u3cjpvtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf (http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2F1yh21u3cjpvtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F09%2FGAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf&esheet=51441331&newsitemid=20161019005512&lan=fr-FR&anchor=http%3A%2F%2F1yh21u3cjpvtv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F09%2FGAFPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf&index=2&md5=cae5087a5ed4574f5ff34808a738ba70) [accessed October 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)462-54. Available at [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) (<http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.gastrojournal.org%2Farticle%2FS0016-5085%2811%2901378-3%2Fpdf&esheet=51441331&newsitemid=20161019005512&lan=fr-FR&anchor=www.gastrojournal.org%2Farticle%2FS0016-5085%2811%2901378-3%2Fpdf&index=3&md5=357cb0364d2b7405c87d6d256a7bcd4d>) [accessed October 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Artikel drucken: **Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar** (<http://www.finanznachrichten.de/nachrichten-2016-10/38896981-celltrion-healthcare-unabhaengige-nor-switch-studie-der-norwegischen-regierung-unterstuetzt-umstellung-vom-originalpraeparat-auf-infliximab-biosimilar-004.htm>)

Klicken Sie bitte hier, um diesen Artikel jetzt auszudrucken.



19.10.2016 | 11:12

(3 Leser)

(0 Bewertungen)

Business Wire · Mehr Nachrichten von **Business Wire** (<http://www.finanznachrichten.de/nachrichten-medien/business-wire.htm>)

Celltrion Healthcare: Unabhängige NOR-SWITCH-Studie der norwegischen Regierung unterstützt Umstellung vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar

Auf der UEG Week 2016 vorgestellte Daten bestätigen, dass Umstellung auf Infliximab-Biosimilar einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass Kosteneinsparungen den Zugang für Patienten verbessern können

Neue Daten, die auf der United European Gastroenterology (UEG) Week 2016 vorgestellt wurden, zeigen, dass eine Umstellung vom Originalpräparat Infliximab auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) einer Fortführung der Behandlung mit dem Originalpräparat nicht unterlegen ist und dass die Patienten sicher umgestellt werden können.¹

An der von der norwegischen Regierung finanzierten klinischen Studie nahmen fast 500 Patienten an 40 Orten in Norwegen teil, die mindestens sechs Monate lang eine stabile Reaktion auf die Infliximab-Behandlung gezeigt hatten. Die Patienten hatten chronische Entzündungskrankheiten: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis oder chronische Plaque-Psoriasis.¹

Rund die Hälfte der Patienten wurde auf das Infliximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion Healthcare umgestellt und die Ergebnisse zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dieser Gruppe und den Patienten, die weiterhin das Originalpräparat erhielten. Sie belegen ebenfalls, dass die Zeit bis zum Absetzen des Prüfpräparats zwischen den beiden Gruppen nahezu identisch war.¹ Weitere Daten zu Remissionsraten bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, zeigen, dass die Remissionsrate bei Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit dem Originalpräparat vergleichbar ist.¹

Jørgen Jahnsen, Professor für Gastroenterologie an der Universität Oslo (Norwegen) und Mitverfasser der NOR-SWITCH-Studie, sagte: "Wir haben diese Studie durchgeführt, um zu prüfen, welche Auswirkung eine Umstellung auf das Infliximab-Biosimilar bei Patienten hat, die bei der Behandlung mit dem Original-Biologikum stabil waren. Die Daten zeigen, dass Sicherheit und Wirksamkeit nach der Umstellung weiterhin gegeben waren und sie sollen Ärzten Vertrauen geben, die vorhaben, ihre Patienten aus nichtmedizinischen Gründen wie den Kosten auf das Infliximab-Biosimilar umzustellen. Ich bin zuversichtlich, dass eine Umstellung finanzielle Einsparungen zur Folge hat, was wiederum dazu führt, dass mehr Patienten mit diesem lebensverändernden Medikament behandelt werden können."

Daten aus der Praxis, die Infliximab-Biosimilar unterstützen

Die positiven Ergebnisse der NOR-SWITCH-Studie bauen auf einem wachsenden Fundus von Daten aus der Praxis auf, die für die Sicherheit und Wirksamkeit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) sprechen. Auf der UEG Week wurde eine Reihe von praxisnah angelegten Studien präsentiert^{2,3,4,5,6,7,8}, darunter eine Tertiärzentrumsstudie zu einer Kohorte mit Anti-TNF-naiven Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung (Inflammatory Bowel Disease, IBD), die eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) mit der zuvor beim Originalpräparat Infliximab beobachteten Wirksamkeit und Sicherheit zeigt.⁵

Eine italienische Studie mit 547 Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung in 31 Referenzzentren, die auf dem Satellitensymposium des Kongresses von Celltrion Healthcare vorgestellt wurde, kam zu dem Schluss, dass Infliximab-Biosimilar (CT-P13) so sicher und wirksam ist wie das Originalpräparat. Es gab keinen Anstieg bei den Infusionsreaktionen oder Verlust des Ansprechens bei den Patienten, die vom Originalpräparat auf Infliximab-Biosimilar (CT-P13) umgestellt wurden.⁹

Kostengünstige Arzneimittel können den Zugang für Patienten verbessern

Reale Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) wurden in fünf europäischen Ländern untersucht: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien. Neuen Daten zufolge, die auf der UEG Week vorgestellt wurden, reichten die gesamten Kosteneinsparungen 2015 von 1,35 Millionen € in Deutschland bis 5,97 Millionen in Spanien. Den Ergebnissen aus Spanien zufolge könnte der Einsatz von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) 1.085 zusätzlichen Patienten pro Jahr den Zugang zu einer biologischen Therapie ermöglichen. In Frankreich gab es keine Kosteneinsparungen, da der Preis von Infliximab-Biosimilar (CT-P13) und dem Originalpräparat identisch ist.¹⁰

Man Hoon Kim, President und CEO von Celltrion Healthcare, sagte: "Die Gesundheitssysteme in der ganzen Welt stehen mehr denn je unter Druck, die Ausgaben zu senken. Ich beglückwünsche die norwegische Regierung zu dieser bahnbrechenden Studie, die es ihr ermöglichen wird, die Ausgaben im Gesundheitswesen in dem Vertrauen zu senken, dass Sicherheit und Wirksamkeit für die auf Infliximab-Biosimilar umgestellten Patienten mit dem Originalpräparat vergleichbar sind.

Die NOR-SWITCH-Studie basiert auf einer Fülle von Daten, die eine angemessene Umstellung von Patienten auf Infliximab-Biosimilar unterstützen, da fortwährend neue Studien vorgestellt werden. Wir bei Celltrion Healthcare sind stolz, dass unser Biosimilar mehr Menschen mit chronischen Entzündungskrankheiten in die Lage versetzt, von Infliximab zu profitieren."

--- Ende---

Hinweise für Redaktionen:

Über die NOR-SWITCH-Studie

Die norwegische Regierung wollte die Auswirkung einer Umstellung von erwachsenen Patienten mit stabiler Reaktion auf das Originalpräparat Infliximab auf das Biosimilar (CT-P13) ermitteln und finanzierte die Studie NOR-SWITCH, um dies für alle Entzündungskrankheiten, für die Infliximab zugelassen ist, zu prüfen.

Die Studie wurde von einer multidisziplinären und multiregionalen Projektgruppe mit besonderen Kompetenzen bei der Durchführung von Strategiestudien, Immunogenität und Statistik unter der Leitung von Professor Tore Kvien der Abteilung Rheumatologie, Diakonhjemmet Hospital, Oslo (Norwegen), entwickelt. Die Gruppe bestand zudem aus Vertretern drei wichtiger Patientenorganisationen.¹¹

Daten aus der Praxis für Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP142** A. Bálint, *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: results from Central European nationwide cohort.
- **OP145** K. Gecse, *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort.
- **P0301** B. Lovasz, *et al.* Immunogenicity profile and predictors of TLS and ADA development of biosimilar infliximab during the first 6 months of the therapy: Results from a prospective nationwide cohort.
- **P0864** K. Malickova, *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease.
- **P0872** M. Bortlik, *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience.
- **P1410** M. Kolar, *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe One year follow-up.
- **P1426** T. Molnar, *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar CT-P13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis.
- **P1431** K. Farkas, *et al.* Infliximab biosimilar CT-P13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis Experiences from a single center.

Pharmaökonomische Daten zu Infliximab-Biosimilar, die auf der UEG Week 2016 vorgestellt wurden

- **OP146** F. Rencz, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab (inflectra) for the treatment of luminal Crohn's disease in nine European countries.
- **P0336** S. Han, *et al.* Five year budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis in Spain.
- **P0860** S. Han, *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015.
- **P1394** P. Baji, *et al.* Cost-utility of biosimilar infliximab for the treatment of fistulising Crohn's disease in nine European countries.

Über entzündliche Darmerkrankungen (IBD, Inflammatory Bowel Diseases)

Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Morbus Crohn (CD) und Colitis ulcerosa (UC) sind chronische Invalidität nach sich ziehende Magen-Darmerkrankungen, die jeden Aspekt des täglichen Lebens der Patienten beeinträchtigen.¹² Von dieser Erkrankung sind rund 2,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa betroffen;¹³ Von Morbus Crohn sind etwa 3 von 1.000 Personen betroffen. Bei Colitis ulcerosa liegt der Anteil bei rund 5 von 1.000 Personen.¹²

Die Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen belastet das Gesundheitssystem und die Gesellschaft in erheblichem Maße. Die auf entzündliche Darmerkrankungen entfallenden direkten Kosten im Gesundheitswesen werden mit 4,6 bis 5,6 Mrd. pro Jahr veranschlagt.¹³

Über Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare vermarktet, verkauft und vertreibt von Celltrion, Inc. entwickelte biologische Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk, das mehr als 120 Länder umfasst. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die entwickelt und errichtet wurden, um den cGMP-Standards der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA und den GMP-Standards der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA gerecht zu werden. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.celltrionhealthcare.com/>

Über den Infiximab-biosimilaren mAK Remsima

Das von Celltrion, Inc. entwickelte und produzierte Infiximab-Biosimilar (CT-P13) ist der weltweit erste von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zugelassene monoklonale Antikörper (mAK). Er ist zur Behandlung von acht Autoimmunerkrankungen indiziert, darunter rheumatoide Arthritis und entzündliche Darmerkrankungen. Die Zulassung der EMA unter dem Handelsnamen Remsim erfolgte im September 2013 und die Markteinführung in Europa Anfang 2015. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion im April 2016 unter dem Handelsnamen Inflectra™ zugelassen. Infiximab-Biosimilar (CT-P13) von Celltrion ist in mehr als 75 (Stand 20. September 2016) Ländern wie den USA, Kanada, Japan sowie europaweit zugelassen.

Quellen

- ¹ Jørgensen, K. *et al.* Biosimilar infliximab (ct-p13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week randomized NOR-SWITCH trial. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; LB15
- ² Bálint, A. *et al.* Frequency and characteristics of infusion reactions during biosimilar infliximab treatment in inflammatory bowel diseases: Results from Central European nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP142.
- ³ Gecse, K. *et al.* Efficacy and safety of biosimilar infliximab after one year: results from a prospective nationwide cohort. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; OP145.
- ⁴ Malickova, K. *et al.* No difference in immunogenicity of the original and biosimilar infliximab in patients with inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0864.
- ⁵ Bortlik, M. *et al.* Biosimilar infliximab is effective and safe in inflammatory bowel disease patients naïve to anti-TNF therapy: A tertiary centre experience. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0872
- ⁶ Kolar, M. *et al.* Switching of patients with inflammatory bowel disease from original infliximab (Remicade®) to biosimilar infliximab (Remsima™) is effective and safe One year follow-up. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1410
- ⁷ Molnar, T. *et al.* Efficacy of infliximab biosimilar ct-p13 induction therapy on mucosal healing in ulcerative colitis. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1426
- ⁸ Farkas, K. *et al.* Infiximab biosimilar ct-p13 therapy is effective in maintaining clinical and endoscopic remission in Crohn's disease and ulcerative colitis Experiences from a single center. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P1431
- ⁹ Fiorino, G *et al.* prospective observational study on safety and efficacy of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: results from the PROSIT-BIO cohort. Celltrion Healthcare satellite symposium. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016;
- ¹⁰ Han, SJ. *et al.* Pharmacoeconomic analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) in five European countries in 2015. United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016; P0860.

¹¹ GAFFA. NOR-SWITCH. Verfügbar unter: http://1yh21u3cjptv3xjder1dco9mx5s.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/09/GAIPA_Norswitch_Sept.-2016.pdf [Zugriff Oktober 2016].

¹² Molodecky NA, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012; 142(1)46-54. Verfügbar unter [www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf) [Zugriff Oktober 2016].

¹³ Burisch J, *et al.* The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013)7,322-337.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Originalversion auf [businesswire.com](http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/) ansehen: <http://www.businesswire.com/news/home/20161019005565/de/>

DEN NORSKE BYTTESTUDIEN

– Ville ikke fått det til uten at mange sykehus var med

– Det var absolutt viktig at vi samarbeidet, at vi alle jobbet mot samme mål. Dette er noe vi klarte veldig godt i Nor-Switch-studien, sier overlege Kristin Kaasen Jørgensen ved Ahus.

Publisert: 2016-10-19 11:27 Skrevet av: Lisbeth Nilsen/Lasse Moe
redaksjonen@dagensmedisin.no

WIEN/UEGW: En av førsteforfatterne av studien, gastroenterolog og overlege Kristin Kaasen Jørgensen ved Akershus universitetssykehus, svarer slik på spørsmålet om hva som har vært det viktigste med studien foruten selve resultatene:

– Samarbeidet mellom sykehusene. Norge er et lite land, og hvis vi skal vi gjøre god forskning innen dette fagområdet, er det absolutt viktig at vi samarbeider, at vi alle jobber samme mål. Dette er noe vi har klart veldig godt i denne studien.

40 sentre og faggrupper innen gastroenterologi, revmatologi og dermatologi, har deltatt. De over 481 pasienten som er inkludert i studien hadde seks ulike diagnoser. Den største pasientgruppen i studien var personer med Crohns sykehus.



– Vi er avhengig av å oppnå inklusjon av et ganske stort antall pasienter, noe vi ikke ville fått til i Norge ved å bruke data fra veldig få sykehus, sier Kristin Kaasen Jørgensen.

[Tilbake til Forskning \(/nyheter/forskning/\)](#)

NÆR 500 PASIENTER: – Vi var avhengig av å oppnå inklusjon av et ganske stort antall pasienter, sier overlege Kristin Kaasen Jørgensen ved Ahus. Foto: Lasse Moe