

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

IXIARO®: Erster offiziell zugelassener Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis in der Schweiz verfügbar

- *Wirksamer Schutz für Asienreisende gegen eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung*
- *Erster Impfstoff aus der strategischen Allianz von Novartis Vaccines und Intercell AG*
- *IXIARO erweitert bestehende Reiseimpfstoff-Palette von Novartis Vaccines*

Bern, 13. Juli 2010 — Nach der Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist IXIARO - Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) - nun auch in der Schweiz verfügbar. JE ist eine schwere, durch Stechmücken übertragene Virusinfektion, die zu lebensbedrohlichen Gehirnschädigungen führen kann. Jährlich erkranken bis zu 50'000 Menschen an JE, von denen etwa jeder Dritte stirbt. Ein weiteres Drittel der Patienten leidet unter neurologischen Folgeschäden wie Gedächtnis- und Bewegungsstörungen, die irreversibel sein können. Bei Schwangeren kann eine Infektion mit dem Virus zu einer Fehlgeburt führen. Hauptverbreitungsgebiete der Erkrankung sind Südostasien, Japan, Korea, der Osten Chinas und Indien, wobei die höchste Infektionsgefahr in ländlichen Regionen besteht.^{1,2,3} In einem veröffentlichten Konsensuspapier sprechen sich führende Experten dafür aus, dass jeder Reisende in Endemiegebiete bei der Impfberatung über das Risiko einer Infektion und JE-Erkrankung informiert werden sollte, und dass er bei jeder Art und Dauer der Reise an JE erkranken könnte.*

Für Asienreisende aus Europa gab es bis vor Kurzem keinen zugelassenen Impfstoff gegen das JE-Virus. Der gut verträgliche und wirksame Impfstoff IXIARO bietet diesem Personenkreis erstmals die Möglichkeit einer Prophylaxe gegen diese schwerwiegende Erkrankung. IXIARO ist zunächst für die aktive Immunisierung gegen das JE-Virus für Personen ab 18 Jahren indiziert. Der Impfstoff wurde von der Intercell AG entwickelt. Novartis und Intercell unterhalten seit 2006 eine strategische Allianz, die Novartis Vertriebsrechte für den Impfstoff gewährt. IXIARO ist mittlerweile in mehreren Ländern Europas wie auch in den USA oder Australien zugelassen. Das Präparat ergänzt das Reiseimpfstoff-Sortiment von Novartis Vaccines, in dem bereits die Impfstoffe Rabipur® (Tollwut) und Encepur® (FSME) vertreten sind.

Einzelheiten der zulassungsentscheidenden Studien mit IXIARO

IXIARO ist ein gereinigter, inaktivierter und nach modernsten Erkenntnissen entwickelter Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen das JE-Virus. Er wurde in acht klinischen Studien geprüft, an denen insgesamt 5'102 Personen teilnahmen. Die Zulassung durch Swissmedic erfolgte auf Grund der Ergebnisse zweier Phase-III-Studien, in denen Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffes geprüft wurden.^{4,5}

* MMW-Fortschritte der Medizin Originalien Nr. I/2009 (151. Jg.), S. 24–26

Primäres Ziel der ersten Studie war der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der Immunogenität von IXIARO im Vergleich zu dem nur in den USA zugelassenen Impfstoff JE-Vax[®] an Tag 56. Sekundäres Ziel war der Vergleich der Sicherheit und lokalen Verträglichkeit beider Impfstoffe. Hierzu erhielten in der randomisierten, prüferverblindeten Phase-III-Multizenterstudie gesunde Erwachsene jeweils zwei Immunisierungen mit IXIARO bzw. drei Immunisierungen mit JE-Vax[®]. Hierbei erwies sich IXIARO als immunogen, d. h. der Impfstoff bewirkte bei 98% der Studienteilnehmer nach Verabreichung von zwei Dosen die Bildung schützender Antikörper⁴. Eine Folgestudie zeigte, dass sechs Monate nach der Impfung bei 95 % der zu diesem Zeitpunkt getesteten 181 Teilnehmer noch ausreichende Antikörpertiter (PRNT₅₀ ≥ 10) nachweisbar waren. Bei 83% der Studienteilnehmer war dies auch nach einem Jahr der Fall⁶.

Die Sicherheit und Verträglichkeit von IXIARO im Vergleich zu Placebo wurde in einer randomisierten, doppelblinden Phase-III-Multizenterstudie bei 2.675 gesunden Erwachsenen geprüft. In dieser Studie erwies sich IXIARO als generell gut verträglich. IXIARO hatte ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie Placebo-Injektion und zeigte ein günstigeres lokales Verträglichkeitsprofil als JE-Vax[®]. Es traten keine allergischen Reaktionen auf^{5,7}.

Informationen zum Impfstoff IXIARO[®]

IXIARO ist für die aktive Immunisierung gegen das JE-Virus für Personen ab 18 Jahren indiziert. Der nach modernsten Erkenntnissen entwickelte Impfstoff wird in Zellkulturen hergestellt und anschließend gereinigt und inaktiviert. IXIARO bewirkte die Bildung von schützenden Antikörpern bei guter Verträglichkeit. Das Präparat ist frei von Thiomersal, Gelatine oder sonstigen Stabilisatoren oder Konservierungsmitteln. Es ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in Fertigspritzen erhältlich und wird in zwei Dosen im Abstand von 28 Tagen verabreicht.

Informationen zur Japanischen Enzephalitis

Die Japanische Enzephalitis (JE) ist eine akute entzündliche Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks, die von dem Japanischen Enzephalitisvirus (JEV) verursacht wird. Die meisten Infektionen mit dem JE-Virus nehmen einen leichten Verlauf (Fieber und Kopfschmerzen) bzw. es treten keine manifesten Symptome auf. Etwa eine von 300 Infektionen führt zu einer schweren Erkrankung mit raschem Einsetzen von hohem Fieber, Kopfschmerzen, Nackensteife, Orientierungsverlust, Koma, Krämpfen, spastischer Lähmung und Tod. Die Sterblichkeitsrate bei den Erkrankten liegt bei etwa 30%, und bis zu 50% der Überlebenden leiden langfristig an neurologischen Folgeerscheinungen^{2,3}. In Gegenden, in denen das JE-Virus häufig vorkommt, tritt die Enzephalitis in erster Linie bei Kleinkindern auf, da ältere Kinder und Erwachsene möglicherweise eine natürliche Immunität erworben haben oder bereits geimpft worden sind. JE ist in Asien die führende Ursache für virale Enzephalitis, jährlich werden 30'000 bis 50'000 klinische Fälle gemeldet.³

Der JEV wird nur von bestimmten Stechmückenarten (am häufigsten von *Culex tritaeniorhynchus*) übertragen. Diese kommen oft in ländlichen Gebieten Asiens, aber auch in den Randbezirken der Städte vor. Die Aufnahme des Virus durch Stechmücken erfolgt bei einer Blutnahrung an mit JEV infizierten Hausschweinen oder Wildvögeln. Die Mücken übertragen das Virus dann beim nächsten Stich auf andere Schweine und Wasservögel oder auch auf den Menschen⁸. Aufgrund dieses Lebenszyklus ist eine Ausrottung der JE nicht möglich. Etwa 3 Milliarden Menschen leben in Gebieten, in denen ein Krankheitsrisiko für JE besteht. Weitere Informationen unter: www.japanische-enzephalitis.ch

Über Novartis

Novartis bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften auf der ganzen Welt einzugehen. Das Unternehmen ist ausschliesslich auf Wachstumsbereiche des Gesundheitssektors ausgerichtet und verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen - mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen sowie Consumer-Health-Produkten. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2009 erzielten die fortzuführenden

Geschäftsbereiche des Konzerns einen Nettoumsatz von USD 44,3 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 7,5 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 100 000 Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter (Vollzeitstellenäquivalente) in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Novartis Vaccines and Diagnostics ist eine Division von Novartis, deren Schwerpunkt auf der Entwicklung von präventiven Behandlungen und Hilfsmitteln liegt. Die Division beinhaltet zwei Bereiche: Novartis Vaccines und Chiron. Novartis Vaccines ist der weltweit fünftgrößte Impfstoffhersteller und der zweitgrößte Anbieter von Grippeimpfstoffen in den USA. Zu den Produkten der Division gehören Grippe-, Meningokokken-, Pädiatrie- und Reiseimpfstoffe. Chiron steht für das Bluttest- und Molekulardiagnostik-Geschäft und arbeitet daran, die Ausbreitung von Infektionskrankheiten durch Entwicklung neuartiger Bluttests zum Schutz der weltweiten Versorgung zu verhindern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartisvaccines.com> resp. www.novartis-vaccines.ch

Referenzen

1. PATH. JE in depth. http://www.path.org/projects/JE_in_depth.php 2008
2. Centers for Disease Control and Prevention. Travelers' Health: Yellow Book; Kapitel 4, Japanese Encephalitis. <http://www.cdc.gov/travel/yellowBookCH4-JapaneseEncephalitis.aspx> 2007
3. <http://cdc.gov/ncidod/dvbid/jencephalitis/facts.htm>
4. Tauber E., Kollaritsch H., Korinek M. et al. Safety and immunogenicity of a Vero-cell derived, inactivated Japanese encephalitis vaccine: a non-inferiority, Phase III, randomized control trial Lancet 2007; 370: 1847-1853. 1-12, 2007
5. Tauber E., Kollaritsch H., von Sonnenburg F. et al. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial of the Safety and Tolerability of IC51, an Inactivated Japanese Encephalitis Vaccine. J Infect Dis 2008; 198:493-499
6. Schuller E., Jilma B., Voicu V. et al. Long-term immunogenicity of the new Vero cell-derived, inactivated Japanese encephalitis virus vaccine IC51: six and 12 month results of a multicenter follow-up phase 3 study. Vaccine. 2008. Aug 12;26(34):4382-6
7. Dubischar-Kastner K., Kaltenboeck A., Schuller E. et al. Six months Safety of a Vero-cell culture derived Japanese Encephalitis Vaccine, IXIARO, IC51, across Phase 3 trials and in a long term-follow up cohort. Abstract of the 57th Annual Meeting of the American Society for Tropical Medicine and Hygiene, New Orleans, LA, USA, 7-11th December 2008
8. Solomon T., Mallewa M. Dengue and other emerging flaviviruses. J Infect 2001;42:104-115

###

Kontakt

Urs Bigler
Head of Communications
Novartis Pharma Schweiz AG
Tel. +41 (0)31 377 52 25
Fax. +41 (0)31 377 53 80
urs.bigler@novartis.com

Kurzfachinformation

IXIARO®, Suspension zur Injektion in Fertigspritze

Z: 1 Dosis (0.5 ml) enthält: 6 µg (Proteingehalt) bzw. ≤ 460 ng (Gehalt im Maus Immunogenitäts-/Plaque Reduction Neutralisation-Test) inaktiviertes Japanische-Enzephalitis-Virus (attenuierter Stamm SA₁₄-14-2), Aluminiumhydroxid (Adjuvans) und Wasser (Lösungsmittel). Weisslich trübe Suspension zur i.m. oder s.c. Applikation. **I:** Aktive Immunisierung gegen Japanische Enzephalitis für Personen ab 18 Jahren. **D:** Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Dosen zu je 0.5 ml: 1. Dosis am Tag 0, die 2. Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis. Die Dauer der Schutzwirkung ist unbekannt. Der Zeitpunkt und die Wirkung einer Auffrischimpfung werden zurzeit untersucht. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe oder Restbestandteile (z.B. Protaminsulfat). Personen, die Überempfindlichkeit nach der 1. Dosis gezeigt haben, sollen keine 2. Dosis mehr erhalten. Die Impfung soll bei Patienten mit akuten ernsten fieberhaften Erkrankungen verschoben werden. **VM:** Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden. **IA:** Der Impferfolg kann bei Personen unter Immunsuppressions-Therapie oder bei Immunschwäche eingeschränkt sein. **S/SZ:** Es gibt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen. Die Anwendung von Ixiaro soll während der Schwangerschaft oder Stillzeit vermieden werden. **UW:** Sehr häufig: Kopfschmerz, Myalgie, Müdigkeit, Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerz, Druckempfindlichkeit). Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, grippeähnliche Symptome, Fieber, Reaktionen an der Einstichstelle (Erythem, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz). Übrige UW siehe Arzneimittelkompendium. **H:** Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Zwischen +2 und +8°C, vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Gebrauch schütteln, um eine weissliche Suspension zu erhalten. **P:** Packung mit 1 Fertigspritze zu 0.5 ml. Abgabekategorie B. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. **Novartis Pharma Schweiz AG**, Monbijoustrasse 118, Postfach, 3001 Bern, Tel. 031 377 51 11