

Die Nerven im Griff behalten

CIDP

Chronisch inflammatorische
demyelinisierende Polyneuropathie

panzyga®

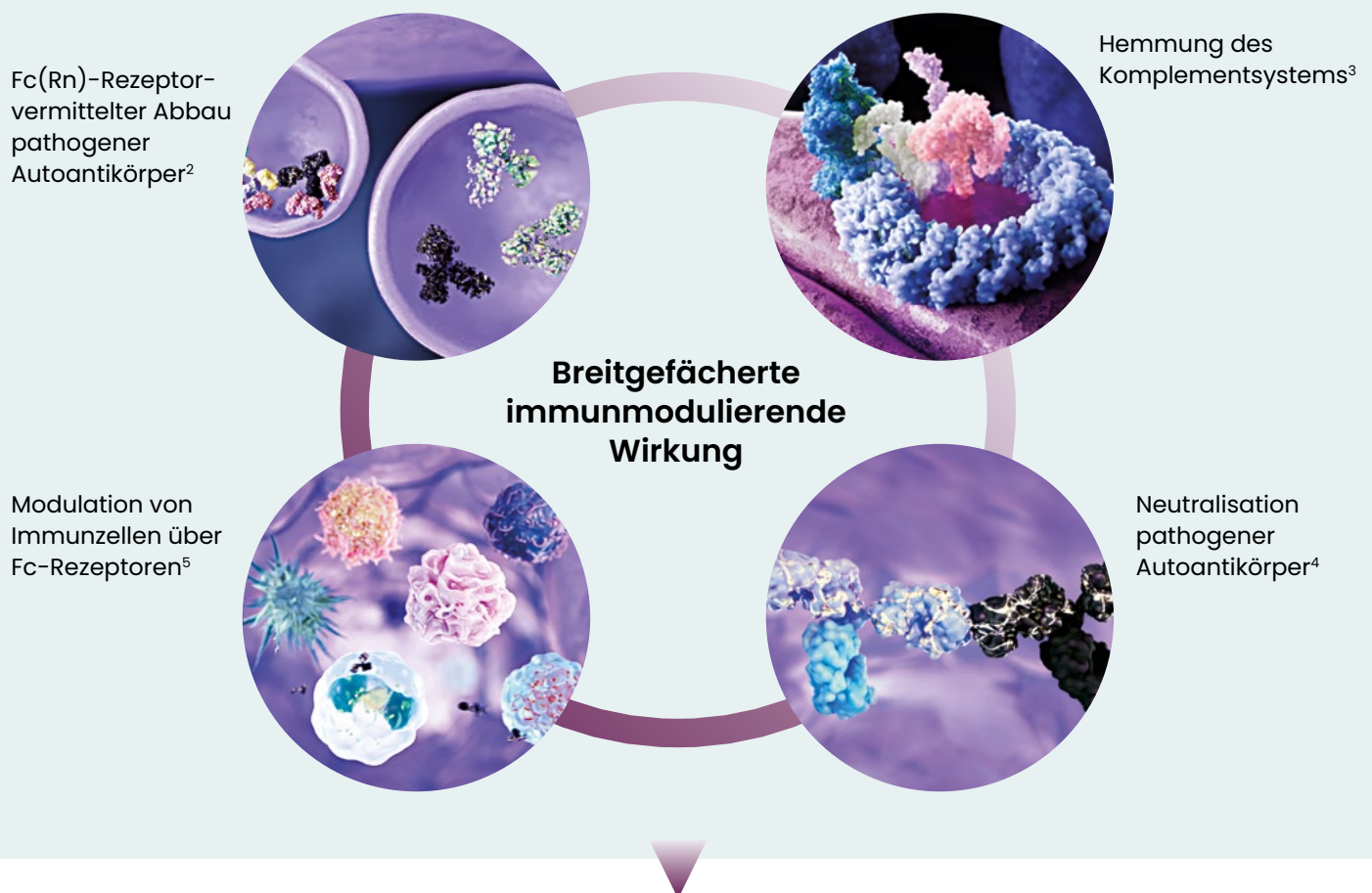
10%iges i.v. Immunglobulin

CIDP – Eine multifaktorielle Erkrankung

- Die CIDP ist eine autoimmunbedingte, chronisch entzündliche Erkrankung der peripheren Nerven, die vor allem zu motorischen Einschränkungen und Sensibilitätsstörungen führt.
- Die Ursachen für die Erkrankung sind meist unbekannt, klar ist aber, dass fehlgeleitete Immunreaktionen und Autoantikörper zu einer Demyelinisierung der Nerven führen.
- Für die Behandlung der CIDP werden Immunglobuline (IgG) erfolgreich eingesetzt und neben Kortikosteroiden und Plasmapherese als First-Line-Therapie empfohlen.¹

Die multifaktorielle Antwort: panzyga®

Durch mehrere immunmodulatorische Mechanismen reduziert panzyga® Entzündungsprozesse und Gewebeschäden – ohne das Risiko einer Immunsuppression oder einer Reduktion der Immunglobulin- oder B-Zell-Spiegel.



Das Ergebnis: Die Behandlung einer komplexen Autoimmunerkrankung mit hoher Sicherheit, guter Verträglichkeit und einer starken Wirksamkeit

Die ProCID-Studie – Belegte Wirksamkeit

Erste prospektive Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener Erhaltungsdosen von panzyga® bei CIDP.^{6,7}



Studiendesign

Prospektive, randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase III-Studie, N = 150

≤ 12 Wochen

24 Wochen

Auswasch-Phase

- Reduktion der aktuellen Medikation
- Verschlechterung der Symptome

Dosisevaluations-Phase

- n = 142
- Initialdosis: einmalig **2 g/kg KG^o**
- Erhaltungsdosis: alle 3 Wochen Randomisierung 1:2:1

n = 35

0,5 g/kg KG

n = 69

1 g/kg KG

n = 38

2 g/kg KG



Endpunkte

Primär:

- Ansprechrate (% INCAT) bei **1 g/kg KG**

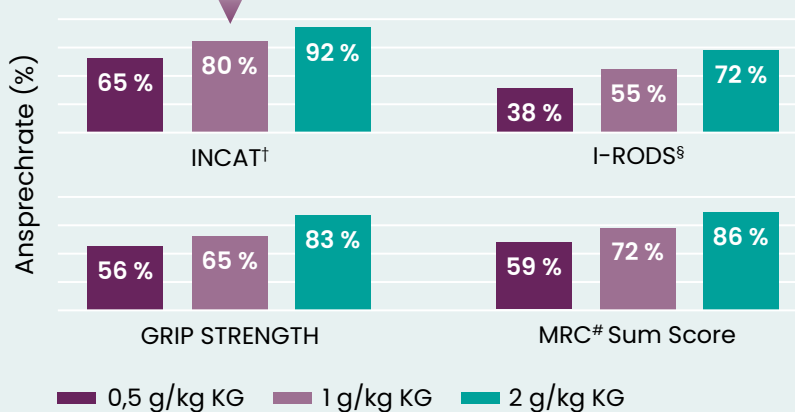
Sekundär:

- Ansprechraten bei **0,5 g/kg KG** und **2 g/kg KG**
- Sicherheit und Verträglichkeit



Ergebnisse

Wirksamkeit



Primärer Endpunkt wurde erreicht:
80 % Ansprechrate (INCAT)

Sekundäre Endpunkte:

- Mit **2 g/kg KG** erreichte ein noch größerer Anteil an Patienten eine Verbesserung (92 %, INCAT)
- Sehr gute Verträglichkeit in allen Dosierungsgruppen
- Maximale Infusionsgeschwindigkeit von **7,2 ml/kg KG/h** wurde gut vertragen



Dosierung auch mit 2 g/kg KG möglich

^o Körpergewicht; [†] Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment Disability Score; [§] Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale; [#] Medical Research Council



Dosierung⁶:

- Initialdosis: **2 g/kg KG** verteilt über 2 – 5 aufeinanderfolgende Tage
- Individuelle Dosierung bis **2 g/kg KG** über 1 – 2 aufeinanderfolgende Tage alle 3 Wochen

Jetzt zugelassen: R = 7,2 ml/kg KG/h



Vorteile für Sie und Ihre Patienten

- Höhere Wirksamkeit und Behandlungserfolg mit guter Verträglichkeit dank individueller Dosierung
- Durch Dosiserhöhung ist eine Steigerung der Ansprechrate möglich
- Zeit sparen bei der Infusionsgabe

Referenzen

1. Aktuelle S2e-Leitlinie der DGN. 2018. Therapie akuter und chronischer immunvermittelter Neuropathien und Neuritiden. 2. Dalakas MC, Spaeth PJ. The importance of FcRn in neuro-immunotherapies: From IgG catabolism. FcGRT gene polymorphisms. IVIg dosing and efficiency to specific FcRn inhibitors. Ther Adv Neurol Disord. 2021;14(1):7. 3. Galeotti C, Kaveri SV, Bayry J. IVIG-mediated effector functions in autoimmune and inflammatory diseases. International Immunology. 2017;29(11):491-498. 4. Bayry J et al. Intravenous Immunoglobulin: Mechanism of Action in Autoimmune and Inflammatory Conditions. J Allergy Clin Immunol Pract. 2023;11(6):1688-1697. 5. Dalakas MC. Update on Intravenous Immunoglobulin in Neurology: Modulating Neuro-autoimmunity, Evolving Factors on Efficacy and Dosing and Challenges on Stopping Chronic IVIg Therapy. Neurotherapeutics. 2021; 18(4):2397-2418. 6. Cornblath DR et al. Randomized trial of three IVIg doses for treating chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. Brain. 2022 Apr 29;145(3):887-896. 7. Cornblath DR et al. Safety and Tolerability of Intravenous Immunoglobulin in Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy: Results of the ProCID Study. Drug Saf. 2023 Sep;46(9):835-845.

Bildnachweis: industrieblick@adobe.stock.com / yailek@adobe.stock.com

Basisinformation

panzyga®

Wirkstoff: Immunglobulin G

Zusammensetzung: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). 1 ml Infusionslösung enthält 100 mg Protein, davon mindestens 95 % Immunglobulin G (IgG) vom Menschen. Die IgG-Subklassen-Verteilung (ungefähre Werte): IgG₁ 65 %; IgG₂ 28 %; IgG₃ 3 %; IgG₄ 4 %. Der Mindestgehalt an Anti-Masern-IgG beträgt 9 IE/ml.

Sonstige Bestandteile: 1 ml Infusionslösung enthält: Glycin, IgA: < 0,3 mg/ml.

Anwendungsgebiete: Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei: Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung; sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten mit schweren oder rezidivierenden Infektionen, bei denen die antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF) oder IgG-Serumspiegel von < 4 g/l aufweisen. Masern-Prä-/Postexposition prophylaxe für empfängliche Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0–18 Jahre), bei denen eine aktive Immunisierung kontraindiziert ist oder nicht empfohlen wird. Auch die offiziellen Empfehlungen zur intravenösen Anwendung von humanem Immunglobulin zur prä- und postexpositionellen Masernprophylaxe sowie zur aktiven Immunisierung müssen berücksichtigt werden. Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei: Primärer Immunthrombozytopenie (ITP), bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl; Guillain-Barré-Syndrom; Kawasaki-Syndrom (zusammen mit Acetylsalicylsäure); chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP); multifokaler motorischer Neuropathie (MMN).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von panzyga®, insbesondere bei Patienten mit Antikörpern gegen IgA.

Nebenwirkungen: Häufig: Übelkeit, Kopfschmerzen, Fieber. Gelegentlich: Hämolyse, Anämie, Leukopenie, aseptische Meningitis, Hypästhesie, Schwindel, Augenjucken, Ohrschmerzen, Tachykardie, Hypertonie, Husten, Erbrechen, Bauchschmerzen, abdominelle Beschwerden, Hautausschlag, Arthralgie, Myalgie, muskuloskelettale Schmerzen oder Steifheit, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustraum, Schmerzen, Kältegefühl, Asthenie, Fatigue, Pruritus, an der Infusionsstelle, erhöhte Leberenzymwerte. Ohne Häufigkeitsangabe: Panzytopenie, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, angioneurotisches Ödem, Gesichtsoedem, Flüssigkeitsüberladung, (Pseudo-)Hyponatriämie, Agitation, Verwirrheitszustand, Angst, Nervosität, Schlaganfall, Koma, Bewusstlosigkeit, Krampfanfall, Enzephalopathie, Migräne, Sprachstörung, Photophobie, Parästhesie, Tremor, Herzstillstand, Angina pectoris, Bradykardie, Palpitationen, Zyanose, Peripheres Kreislaufversagen oder Kollaps, Phlebitis, Blässe, Respiratorische Insuffizienz, Apnoe, akutes Lungenversagen (ARDS), Lungenödem, Bronchospasmus, Dyspnoe, Hypoxie, pfeifende Atemgeräusche, Diarrhö, Leberfunktionsstörung, Steven-Johnson-Syndrom, Epidermolyse, Hautabschilferung, Erythem, Ekzem, Urtikaria, Hautausschlag, (bullöse) Dermatitis, Pruritus, Alopezie, Schmerzen in den Extremitäten, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe, Nierenschmerzen, Reaktionen an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustraum, Hitzewallung, grippeähnliche Erkrankung, Hitzegefühl, Flushing, Ödem, Lethargie, brennendes Gefühl, Hyperhidrose, Unwohlsein, direkter Coombs-Test positiv, fälschlich erhöhte Erythrozytensedimentationsrate, verminderte Sauerstoffsättigung, transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI).

Verschreibungspflichtig.

OCTAPharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld

Stand: April 2025

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Tel.: +49 (0) 2173 917-0
Fax: +49 (0) 2173 917-111
info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

