

Ferring erhält Zulassung der US-amerikanischen FDA für REBYOTA™ (fäkale Mikrobiota, live-jslm) – ein neuartiges, First-in-Class Lebend-Biotherapeutikum, das auf Mikrobiota basiert

- *Ferrings neuartiges REBYOTA ist der erste Wirkstoff seiner Klasse. Er wird eingesetzt zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Clostridioides difficile-Infektionen (RCDI) bei Personen ab 18 Jahren, nach einer Antibiotikabehandlung gegen wiederkehrende CDI.*
- *Die Sicherheit und Wirksamkeit von REBYOTA wurde im Rahmen des grössten klinischen Studienprogramms auf dem Gebiet der mikrobiom-basierten Therapeutika untersucht, welches fünf klinische Studien mit mehr als 1'000 Teilnehmenden umfasst.*
- *Wiederkehrende CDI stellen eine erhebliche Belastung für Patientinnen und Patienten, Pflegepersonal und das Gesundheitssystem dar.*

Saint-Prex, Schweiz und Parsippany, NJ, USA - 30. November, 2022 - Ferring Pharmaceuticals gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) REBYOTA™ (fäkale Mikrobiota, live-jslm) zugelassen hat, ein neuartiges First-in-Class Lebend-Biotherapeutikum, das auf Mikrobiota basiert. Es wird zur Vorbeugung des Wiederauftretens von *Clostridioides-difficile-Infektionen* (CDI) bei Personen ab 18 Jahren nach einer Antibiotikabehandlung gegen wiederkehrende CDI eingesetzt.

"Bis jetzt hatten Patienten, die mit dem Teufelskreis einer wiederkehrenden *C. difficile*-Infektion leben, nur begrenzte von der FDA zugelassene Behandlungsmöglichkeiten. Das führte dazu, dass sie über lange Zeit unter schwächenden Symptomen leiden mussten, die sie daran hinderten, ihr Zuhause zu verlassen und sie sogar von ihren engsten Familienangehörigen trennten", sagte Paul Feuerstadt, M.D., F.A.C.G. (Mitglied des American College of Gastroenterology), A.G.A.F. (Mitglied der American Gastroenterological Association), Yale University School of Medicine.

"REBYOTA ist eine dringend benötigte neue Behandlung, die den Tausenden von Menschen Hoffnung gibt, die jedes Jahr an einer wiederkehrenden *C.-difficile*-Infektion leiden", sagte Brent Ragans, Präsident von Ferring Pharmaceuticals U.S. "REBYOTA hat das Potenzial, positive Veränderungen nicht nur für Patienten und das Pflegepersonal, sondern auch für das Gesundheitswesen zu bewirken."

Die FDA-Zulassung von REBYOTA basiert auf den Ergebnissen des klinischen Programms, einschliesslich der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-3-Studie PUNCH™ CD3, in der eine Einzeldosis von REBYOTA als Behandlung zur Reduktion des Wiederauftretens von CDI nach einer Standard-Antibiotikabehandlung eine Überlegenheit gegenüber Placebo zeigte. Zweihundertzweiundsechzig (262) Studienteilnehmende erhielten eine verblindete Behandlung (n=177, REBYOTA; n=85, Placebo), und der primäre Endpunkt war der Behandlungserfolg, definiert als das Ausbleiben einer mit CDI assoziierten Diarrhöe innerhalb von acht Wochen nach Abschluss der Studienbehandlung. Die mit Hilfe eines Bayes'schen Modells geschätzte Behandlungserfolgsrate nach acht Wochen lag für REBYOTA bei 70,6% gegenüber 57,5% für Placebo, mit einer 99,1%igen A-posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass REBYOTA dem Placebo in Bezug auf die Reduktion wiederkehrender CDI nach einer Standard-Antibiotika-Behandlung überlegen war.¹ Mehr als 90% der Studienteilnehmenden mit erfolgreicher Behandlung blieben während sechs Monaten frei von einem erneuten Auftreten einer wiederkehrenden CDI.²

In der Studie traten hauptsächlich leichte bis mittelschwere unerwünschte Ereignisse (UE) auf, und es gab keine behandlungsbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUE). Das

Auftreten von behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen (TEAE) war bei der mit REBYOTA behandelten Gruppe im Vergleich zu Placebo höher (55,6%, n=100/180, REBYOTA; 44,8%, n=39/87, Placebo), was vor allem auf ein häufigeres Auftreten von leichten gastrointestinalen Ereignissen zurückzuführen war.²

"Wir sind überzeugt, dass dies ein bedeutender Durchbruch bei der Nutzung der Leistungsfähigkeit des menschlichen Mikrobioms ist, um wichtigen ungedeckten medizinischen Bedarf anzugehen. Dies ist die erste FDA-Zulassung eines Lebend-Biotherapeutikums und stellt den Höhepunkt jahrzehntelanger Forschung und klinischer Entwicklung dar", sagte Per Falk, Präsident von Ferring Pharmaceuticals. "Die heutige Ankündigung ist nicht nur ein Meilenstein für Menschen, die mit wiederkehrenden *C. difficile*-Infektionen leben, sondern stellt auch einen bedeutenden Schritt dar, der verspricht, dass viele andere Krankheiten besser verstanden, diagnostiziert, verhindert oder behandelt werden können, indem wir unsere sich schnell entwickelnden Erkenntnisse über die Rolle des Mikrobioms bei der menschlichen Gesundheit und Krankheit nutzen."

Bitte beachten Sie die folgenden wichtigen Sicherheitshinweise, die vollständige Arzneimittelfachinformation finden Sie unter: <https://www.ferringusa.com/pi/rebyota>.

Über *C. difficile*-Infektionen (CDI)

CDI ist eine schwere und potenziell tödliche Infektion, von der Menschen auf der ganzen Welt betroffen sind. Das Bakterium *C. difficile* verursacht schwächende Symptome wie schweren Durchfall, Fieber, Magendruck oder Schmerzen im Magen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Kolitis (eine Entzündung des Dickdarms).³ Eine CDI kann der Beginn eines Teufelskreises von Rückfällen sein, die eine erhebliche Belastung für Patienten und das Gesundheitssystem darstellen.^{4,5} Es wird geschätzt, dass bis zu 35% der CDI-Fälle nach der Erstdiagnose wiederkehren. Personen, bei denen die Infektion wiederkehrte (Rezidiv), haben ein deutlich höheres Risiko für weitere Infektionen.^{6,7,8,9} Es wird geschätzt, dass nach dem ersten Rezidiv bei bis zu 65% der Patienten ein weiteres Rezidiv auftritt.^{8,9} Antibiotika - der derzeitige Standard für die Behandlung von CDI - behandeln zwar die Krankheit, können aber auch zu einem Teufelskreis des Wiederkehrens der Infektion beitragen, der eine erhebliche Belastung für Patienten darstellt, die an dieser schwächenden und potenziell tödlichen Krankheit leiden.^{3,10}

Über REBYOTA

REBYOTA ist indiziert zur Vorbeugung des Wiederauftretens einer *Clostridioides-difficile-Infektion* (CDI) bei Personen über 18 Jahren, nach einer Antibiotikabehandlung gegen wiederkehrende CDI. REBYOTA ist eine vorverpackte Einzeldosis von 150 ml Mikrobiota-Suspension zur rektalen Verabreichung. REBYOTA ist auf biologischer Basis hergestellt und auf Krankheitserreger getestet, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

INDIKATION

REBYOTA ist indiziert zur Vorbeugung des Wiederauftretens einer *Clostridioides difficile* (*C. diff*)-Infektion bei Personen ab 18 Jahren nach einer Antibiotikabehandlung gegen wiederkehrende *C. diff*.

Einschränkung der Anwendung:

REBYOTA ist nicht für das erste Auftreten von *C. diff*. indiziert.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

- Sie sollten REBYOTA nicht erhalten, wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie) auf REBYOTA oder einen seiner Inhaltsstoffe hatten.
- Sie sollten Ihrem Arzt jede Infektion melden, von der Sie glauben, dass Sie sie nach der

Verabreichung erworben haben könnten.

- Sprechen Sie vor einer Behandlung mit REBYOTA mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit einer plötzlichen allergischen Reaktion nach der Einnahme.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Ihnen bekannten Nahrungsmittelallergien.
- Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Magenschmerzen (8,9%), Durchfall (7,2%), Blähungen (3,9%), Flatulenz (3,3%) und Übelkeit (3,3%).
- REBYOTA wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren untersucht.
- Die klinischen Studien berücksichtigten nicht, ob Erwachsene ab 65 Jahren anders reagieren als jüngere Erwachsene.

Sie werden aufgerufen, negative Nebenwirkungen von verschreibungspflichtigen Medikamenten der FDA zu melden. Besuchen Sie www.FDA.gov/medwatch oder rufen Sie 1-800-332-1088 an.

Bitte klicken Sie hier für die vollständigen [verschreibungspflichtigen Informationen](#).

Über Ferring Pharmaceuticals

Ferring Pharmaceuticals ist ein forschungsorientiertes, auf Biopharmazeutika spezialisiertes Unternehmen, das sich der Unterstützung von Menschen auf der ganzen Welt bei der Familiengründung und für ein besseres Leben verschrieben hat. Ferring mit Hauptsitz in Saint-Prex, Schweiz, ist führend in den Bereichen Reproduktionsmedizin und Frauengesundheit sowie in Spezialgebieten der Gastroenterologie und Urologie. Ferring entwickelt seit über 50 Jahren Behandlungen für Mütter und Babys und verfügt über ein Portfolio, das Behandlungen von der Empfängnis bis zur Geburt abdeckt. Das Privatunternehmen Ferring wurde 1950 gegründet und beschäftigt heute weltweit rund 6'000 Mitarbeitende, verfügt über operative Tochtergesellschaften in fast 50 Ländern und vertreibt seine Produkte in 110 Ländern.

Erfahren Sie mehr unter www.ferring.com, oder vernetzen Sie sich mit uns auf unseren globalen Firmenkanälen [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [LinkedIn](#) und [YouTube](#).

Ferring engagiert sich für die Erforschung des Zusammenhangs des Mikrobioms mit der menschlichen Gesundheit, beginnend mit der Bedrohung durch wiederkehrende *C. difficile*-Infektionen. Ferring arbeitet an der Entwicklung neuartiger mikrobiom-basierter Therapeutika, um einen wichtigen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken und den Menschen ein besseres Leben zu ermöglichen. Vernetzen Sie sich mit uns über unsere speziellen Kanäle zur Entwicklung von Mikrobiom-Therapeutika auf [Twitter](#) and [LinkedIn](#).

Referenzen:

1. REBYOTA. Prescribing information. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals Inc; 2022.
2. Khanna, S., Assi, M., Lee, C. et al. Efficacy and safety of RBX2660 in PUNCH CD3, a Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with a Bayesian primary analysis for the prevention of recurrent *Clostridioides difficile* infection. *Drugs* (2022). Available at: <https://doi.org/10.1007/s40265-022-01797-x>.
3. Centers for Disease Control and Prevention. What Is *C. Diff*? 17 Dec. 2018. Available at: <https://www.cdc.gov/cdiff/what-is.html>.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 24 June 2020. Available at: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/clostridioides-difficile-508.pdf>.
5. Feuerstadt P, et al. *J Med Econ.* 2020;23(6):603-609.
6. Riddle DJ, Dubberke ER. *Clostridium difficile* infection in the intensive care unit. *Infect Dis Clin North Am.* 2009;23(3):727-743.
7. Nelson WW, et al. Health care resource utilization and costs of recurrent *Clostridioides difficile* infection in the elderly: a real-world claims analysis. *J Manag Care Spec Pharm.* 2021;27(7):828-838. doi: 10.18553/jmcp.2021.20395. Epub 2021 Mar 11.

8. Kelly, CP. Can we identify patients at high risk of recurrent *Clostridium difficile* infection? Clin Microbiol Infect. 2012;18(suppl 6):21–27.
9. Smits WK, et al. *Clostridium difficile* infection. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16020. doi: 10.1038/nrdp.2016.20.
10. Lessa FC, Mu Y, Bamberg WM, et al. Burden of *Clostridium difficile* infection in the United States. N Engl J Med. 2015;372(9):825-834.

#

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Mark Bächer

Medienbeauftragter, Life Science Communication

+41 78 601 56 08 (mobile)

mark.baecher@lscom.ch