

Abstract/Poster*

Das Poster **“A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study evaluating the efficacy, safety and pharmacokinetics of Igpro20 (subcutaneous immunoglobulin) in adults with dermatomyositis: RECLAIIIM Study Design”** von Experten aus Deutschland, USA, Frankreich und Japan stellt die Studie zur Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik (Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt) von subkutanen Immunglobulinen bei erwachsenen Patienten mit Dermatomyositis (DM) vor.

Das Team um **Jens Schmidt¹, Rohit Aggarwal², Victoria P. Werth³, Olivier Benveniste⁴, Hitoshi Kohsaka⁵, Tim Friede¹, Michaela Praus⁶ und Orell Mielke⁶** nimmt an, dass die subkutane Verabreichung von Immunglobulinen (SCIG) eine Alternative zu intravenösen Immunglobulinen (IVIG) sein kann. Im Vergleich zu IVIG können SCIG geringere Schwankungen der Bioverfügbarkeit (gibt an, in welchem Umfang, in welcher Zeit und an welchem Ort der Arzneimittelwirkstoff nach der Einnahme im Körper wirkt), bieten, aufgrund einer einfachen Infusionstechnik besteht die Möglichkeit der Heimtherapie und ein venöser Zugang ist nicht notwendig.

Erwachsene Patienten mit DM mit/ohne Muskelschwäche werden nach festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien in die diese laufende, multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-3-Studie aufgenommen. Der primäre (vorher festgelegt, erstrangig) Wirksamkeitsmaßstab ist das körperliche Ansprechen - definiert durch einen (TIS) Total Improvement Score (größer als 20 Punkte) in Woche 25 - und mindestens eine der Untersuchungen in Woche 17 oder 21 bei Patienten, die eine 24-wöchige IgPro20-Behandlung ohne Einsatz einer Notfallkortikosteroidbehandlung, abschließen. Die sekundären Wirksamkeitsmessungen umfassen Veränderungen der MMT-8- (Manual Muscle Testing of 8 muscle groups) und CDASI-Scores (Cutaneous Dermatomyositis Disease Area and Severity Index) sowie den Anteil der Patienten, die in Woche 25 eine Verringerung der täglichen Kortikosteroiddosis um mehr als 25 % erreichen. Die RECLAIIIM-Studie begann im Oktober 2019 und wird voraussichtlich 2024 abgeschlossen. Die Ergebnisse sollen dazu beitragen, die Wirksamkeit und Sicherheit von subkutanen Immunglobulinen für die Therapie festzustellen.

*Bei dem folgenden Text handelt es sich um eine Zusammenfassung der Abstract-Publikation die im Abstract-Band zur GCOM 2022 (Global Conference on Myositis) erschienen ist und als Poster auf der Conference vorgestellt wurde.

1University Medical Center Göttingen, Göttingen, Germany

2University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh, USA

3University of Pennsylvania, Philadelphia, USA

4Sorbonne Université, Paris, France

5Chiba-Nishi General Hospital, Chiba, Japan

6CSL Behring Innovation GmbH, Marburg, Germany