

**PRESSE - INFORMATION****EULAR 2008****Enbrel<sup>®</sup> bei Rheumatoider Arthritis:  
Das volle Potenzial der frühen Intervention**

**Berlin / Münster (9. Juli 2008) – Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA) profitieren unter Enbrel<sup>®</sup> (Etanercept) in Kombination mit Methotrexat innerhalb eines Jahres mit einer Reduktion der radiologischen Progression – signifikant mehr als unter einer Methotrexat-Monotherapie. Dies zeigen aktuelle Ergebnisse der COMET-Studie (COMbination of Methotrexate and ETanercept in Active Early Rheumatoid Arthritis)<sup>1</sup>. Sie liefern weitere Belege dafür, dass die frühzeitige Behandlung der mittelschweren bis schweren Rheumatoiden Arthritis mit einer Kombination aus Etanercept und Methotrexat das Fortschreiten der Erkrankung bremsen und den Patienten die Rückkehr in ein aktiveres Alltags- und Arbeitsleben ermöglichen kann. Dass die Therapie mit Etanercept auch wirtschaftlich ist, zeigen die Daten der DART-Studie. Diese Daten wurden auf der Pressekonferenz „Post-EULAR“ Anfang Juli 2008 in Berlin präsentiert.**

„Bis vor Kurzem wussten wir nicht, ob die Remission ein realistisches, erreichbares Ziel ist“, betonte Professor Dr. Gerd-Rüdiger Burmester, Berlin. „Jetzt liegen Ergebnisse vor, die belegen, dass bei einem Großteil der Patienten neben der klinischen und funktionellen Remission auch eine radiologische Remission erreichbar ist.“ Nach einjähriger Therapie mit einer Kombination aus Etanercept (Enbrel<sup>®</sup>) und Methotrexat erzielten in der COMET-Studie 80 Prozent der Patienten im frühen Stadium der aktiven Rheumatoiden Arthritis (RA) eine radiologische Remission (oder Nicht-Progression, definiert als eine Veränderung des TSS  $\leq 0,5$ ). Unter einer Methotrexat-Monotherapie waren es dagegen nur 59 Prozent.<sup>1</sup> Die COMET-Studie zeigte darüber hinaus, dass die Hälfte der Patienten, die die Enbrel<sup>®</sup>-Kombination erhielten, eine klinische Remission (DAS 28 < 2,6) und

---

<sup>1</sup> Emery P. et al. Clinical Remission, Radiographic Non-Progression, And Normalized Function With The Combination Of Etanercept And Methotrexate In The Treatment Of Early Active Rheumatoid Arthritis: 1-Year Results Of The COMET Trial. Abstract OP-0008; EULAR, 12. Juni 2008

knapp 55 Prozent eine funktionelle Remission (HAQ < 0,5) erreichten – gegenüber 28 Prozent bzw. 39 Prozent bei einer Behandlung nur mit Methotrexat.<sup>1</sup> Die COMET-Studie war dabei die erste bedeutende klinische Untersuchung, in der die Remission als primäres Zielkriterium gewählt wurde.

### **COMET setzt neue Maßstäbe**

„Diese viel versprechenden Ergebnisse leiten eine neue Phase ein, bei der wir als Ziel der Behandlung nicht mehr nur die Verbesserung in einem, sondern in mehreren Bereichen zugleich anstreben“, so Burmester. „Die Daten machen auch deutlich, dass eine Rheumatoide Arthritis so früh wie möglich mit einer Anti-TNF-Therapie wie z. B. mit Etanercept behandelt werden muss, um das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten.“

PD Dr. Andrea Rubbert-Roth, Köln, betonte, dass die Patienten der COMET-Studie spürbar von einer Remission profitierten und weiterhin aktiv am Alltag teilnehmen konnten. So wiesen Patienten unter der Enbrel<sup>®</sup>-Kombination nur halb so viele Fehltag am Arbeitsplatz auf wie Patienten, die nur mit Methotrexat behandelt wurden. Die kumulative Wahrscheinlichkeit, dass unter der Therapie eine erste Arbeitsunfähigkeit eintrat, betrug in Woche 52 unter Methotrexat allein 24 Prozent, unter der Kombinations-therapie mit Etanercept waren es dagegen nur 8,6 Prozent (p < 0,01).<sup>2</sup> Die Etanercept-Therapie erwies sich darüber hinaus als sicher: Hinsichtlich der Rate schwerer Infektionen und Malignome gab es keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen der COMET-Studie.

### **Etanercept – die Kosten im Griff**

Auf der Pressekonferenz wurden außerdem Daten der DART-Studie<sup>3</sup> präsentiert, die die Ergebnisse der COMET-Studie ergänzen und die Kosteneffektivität von Etanercept belegen. Rubbert-Roth unterstrich: „Es ist wichtig, bei der Berechnung von Kosten und Nutzen neben den reinen Behandlungskosten weitere Parameter wie Anzahl der Patienten in Remission, Lebensqualität und Erhalt der Arbeitskraft zu betrachten.“

---

<sup>2</sup> Anis, A. *et al.* Work-Related Outcomes In Early Active Rheumatoid Arthritis: Results From The COMET Trial. Abstract OP-0096 EULAR, 12. Juni 2008

<sup>3</sup> Moots, R. *et al.* Dose Escalation Accounts For Differences In Cost Of Care In 739 Patients With Rheumatoid Arthritis (RA) Treated With Anti-TNF Agents (ATAs): Results From The DART Study . Abstract FRI0139, EULAR, 13. Juni 2008

Die DART-Studie, die unter alltagsnahen Bedingungen mit Etanercept, Adalimumab und Infliximab durchgeführt wurde, bestätigt die hohe Wirksamkeit aller drei Biologics. Dabei besteht jedoch unter Infliximab und Adalimumab – aber nicht bei Etanercept – eine größere Wahrscheinlichkeit, dass die Dosis erhöht werden muss, um die erzielten Ergebnisse aufrechtzuerhalten. So war unter Etanercept bei weniger als einem Prozent der Patienten eine Dosisescalation nötig, im Vergleich zu acht Prozent unter Adalimumab ( $p < 0,001$ ) und 29 Prozent unter Infliximab ( $p < 0,001$ ). Im Vergleich zu Adalimumab und Infliximab stellt Etanercept daher nicht nur eine klinisch vorhersehbare sondern auch die kostengünstigste, planbare Behandlungsoption dar. So belaufen sich die Gesamtbehandlungskosten für an RA erkrankte Patienten bei der Behandlung mit dem löslichen TNF-Rezeptor Etanercept auf rund 19.800 Euro, während sie bei der Behandlung mit den beiden monoklonalen Antikörpern Adalimumab und Infliximab 23.250 bzw. 20.350 Euro betragen. Der Unterschied zu Adalimumab ist signifikant.<sup>3</sup>

PD Dr. Andrea Rubbert-Roth, Köln, kommentierte die Ergebnisse so: „Die DART-Studie bestätigt, dass zwar alle TNF-Inhibitoren die Krankheitsaktivität der RA auf hochwirksame Weise reduzieren, die Therapie mit Etanercept jedoch die Option mit dem besten Kosten/Nutzen-Verhältnis darstellt.“

#### **Ansprechpartner für die Medien:**

Wyeth Pharma: Mirja Kaupmann Pressestelle Tel.: +49 (0)251 – 204 1226 Fax: +49 (0)251 – 204 2033 E-Mail: KaupmaM@wyeth.com	PR-Agentur: Bettina Baur 3K Agentur für Kommunikation GmbH Tel.: +49 (0)69 – 97 17 11 18 Fax: +49 (0)69 – 97 17 11 22 E-Mail: bettina.baur@3k-komm.de
---	--

Bei Veröffentlichungen freuen wir uns über ein Belegexemplar (Wyeth Pharma GmbH, Presseabteilung, Wienburgstraße 207, 48159 Münster).

#### **Wyeth Pharma – Leading the Way to a Healthier World**

Wyeth ist weltweit eines der größten forschenden Arzneimittel- und Gesundheitsvorsorgeunternehmen, in dem über 50.000 Mitarbeiter beschäftigt sind (Sitz in Madison/USA). Der deutsche Sitz des Unternehmens ist die Wyeth Pharma GmbH in Münster/Westfalen (rund 700 Mitarbeiter). Der Schwerpunkt von Wyeth liegt auf der Forschung und Entwicklung von innovativen, verschreibungspflichtigen Präparaten, wofür jährlich rund drei Milliarden US-Dollar investiert werden.

Weitere Informationen zum Unternehmen sind im Internet unter [www.wyeth.de](http://www.wyeth.de) abrufbar.