

Grifols erzielt positive Topline-Ergebnisse der Phase-4-Studie mit XEMBIFY® (Immunglobulin subkutan human)

Evaluierung der zweiwöchentlichen Verabreichung für Patienten

- *Die klinische Studie erreicht ihren primären Endpunkt und zeigt vergleichbare Gesamt-Immunglobulin (Ig)-Spiegel bei Verabreichung von XEMBIFY® (subkutanes Ig von Grifols) alle zwei Wochen im Vergleich zur wöchentlichen Gabe bei Patienten mit primären Immundefekten (PID).*
- *Die Studie unterstützt die angestrebte Erweiterung der Produktkennzeichnung durch die US-Arzneimittelbehörde FDA um die zweiwöchentliche Verabreichung von XEMBIFY® und bietet den Patienten zusätzliche Flexibilität und mehr Behandlungskomfort.*
- *Grifols beschleunigt die Einführung von XEMBIFY® als Teil seiner umfassenden Geschäftsstrategie für Immunglobuline, die sich auf die Behandlung von Immunschwächeerkrankungen konzentriert, die bis zu 55% des Gesamtmarktes für Ig ausmachen, einer Kategorie mit einstelligen Wachstumsraten.*

Barcelona, Spanien, 20. Juli 2023 – Grifols´ kürzlich abgeschlossene Phase 4-Studie ([NCT04566692](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04566692)), in der eine zweiwöchentliche Verabreichung von XEMBIFY® untersucht wurde, hat ihren primären Endpunkt erreicht. Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS) ist einer der weltweit führenden Hersteller von Arzneimitteln aus Blutplasma. Die Studie zeigt, dass bei Patienten mit primären Immundefekten (PID), die alle zwei Wochen mit diesem subkutanen 20%igen Immunglobulin (SCIg) behandelt wurden, keine Verschlechterung des Gesamt-Ig-Spiegels im Vergleich zu den Patienten auftrat, die das Medikament wöchentlich erhielten.

Die Phase-4-Studie zeigte auch ähnliche Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile bei zweiwöchentlicher und wöchentlicher Verabreichung. Es handelte sich um eine multizentrische, single-sequenced, offene klinische Studie, die 27 Patienten umfasste und an 18 Standorten in den USA durchgeführt wurde.

Die Ergebnisse unterstützen die Ausweitung der Produktkennzeichnung von XEMBIFY® auf eine zweiwöchentliche Verabreichung, vorbehaltlich der Prüfung und Genehmigung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration. Diese Option ist in europäischen Märkten, in denen es zugelassen ist, bereits verfügbar.

GRIFOLS

"Patienten, die XEMBIFY® verwenden, könnten eine zusätzliche Dosierungsoption zur Auswahl haben, die ihnen mehr Komfort und Flexibilität bei der Behandlung ihrer Immundefekte bietet", sagte Kim Hanna, Grifols Senior Director Clinical Development. "Grifols ist bestrebt, sein Portfolio an führenden Immunglobulin-Therapeutika zu verstärken, um die wachsende Nachfrage zu befriedigen. Die Zahl der Menschen, die mit Immundefekten leben, nimmt stetig weiter zu."

Mit nachgewiesener Wirksamkeit und Verträglichkeit ist XEMBIFY® in den USA für primäre Immunschwächeerkrankungen (PID) und in Europa, Kanada und Australien sowohl für primäre als auch für ausgewählte sekundäre Immunschwächeerkrankungen (SID) indiziert.

Der weltweite Markt für Ig, der auf über 14 Milliarden Euro geschätzt wird, dürfte in den kommenden Jahren im hohen einstelligen Bereich wachsen, was auf die Zunahme von PID und SID zurückzuführen ist, die zusammen bis zu 55% des gesamten Ig-Marktes ausmachen¹. Die SID sind insbesondere aufgrund der alternden Bevölkerung und des Einsatzes immunsuppressiver Therapien, wie z. B. immunonkologischer Behandlungen, für die Ig die bevorzugte und einzige Option ist, angestiegen.

Über XEMBIFY®

Grifols XEMBIFY® ist eine 20%ige Lösung von aufgereinigtem menschlichem Immunglobulin (hauptsächlich Immunglobulin G [IgG]), das aus großen Pools menschlichen Plasmas durch Modifikationen des Herstellungsprozesses von Immunglobulin (Human), 10% Caprylate/Chromatography Purified (IGIV-C 10%), hergestellt wird.

INDIKATION

XEMBIFY® (Immunglobulin subkutan human-klhw) ist ein 20%iges Immunglobulin, das für die Behandlung der primären humoralen Immunschwächekrankheit (PIDD) bei Patienten ab 2 Jahren angezeigt ist. XEMBIFY ist nur zur subkutanen Verabreichung bestimmt.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

WARNUNG: THROMBOSE

- Bei der Anwendung von Immunglobulinprodukten, einschließlich XEMBIFY, können Thrombosen auftreten. Zu den Risikofaktoren gehören: fortgeschrittenes Alter, längere Immobilisierung, Östrogene, permanente Gefäßkatheter, Hyperviskosität und kardiovaskuläre Risikofaktoren. Eine Thrombose kann auch bei Fehlen bekannter Risikofaktoren auftreten.
- Bei thrombosegefährdeten Patienten ist XEMBIFY in der kleinstmöglichen Dosis und Infusionsgeschwindigkeit zu verabreichen. Stellen Sie vor der Verabreichung eine ausreichende Hydratation der Patienten sicher. Achten Sie auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose und untersuchen Sie die Blutviskosität bei Patienten mit dem Risiko einer Hyperviskosität beurteilen.

Kontraindikationen

¹ Market Research Bureau

GRIFOLS

XEMBIFY ist kontraindiziert bei Patienten, die eine anaphylaktische oder schwere systemische Reaktion auf die Verabreichung von humanem Immunglobulin hatten. XEMBIFY ist kontraindiziert bei Patienten mit IgA-Mangel, die Antikörper gegen IgA haben und bei denen in der Vergangenheit eine Überempfindlichkeit aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Überempfindlichkeit. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können bei Immunglobulinprodukten, einschließlich XEMBIFY, auftreten. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die Infusion sofort abzubrechen und eine entsprechende Behandlung einzuleiten. XEMBIFY enthält IgA. Bei Patienten mit bekannten Antikörpern gegen IgA besteht ein höheres Risiko für die Entwicklung potenziell schwerer Überempfindlichkeits- und anaphylaktischer Reaktionen.

Thrombose. Nach der Behandlung mit Immunglobulinprodukten, einschließlich XEMBIFY, kann eine Thrombose auftreten. Eine Thrombose kann auch bei Fehlen bekannter Risikofaktoren auftreten. Bei Risikopatienten ist die kleinstmögliche Dosis und Infusionsgeschwindigkeit zu verwenden. Vor der Verabreichung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose ist zu achten und die Blutviskosität bei Patienten mit dem Risiko einer Hyperviskosität zu überprüfen.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS). AMS kann bei der Behandlung mit humanen Immunglobulinen, einschließlich XEMBIFY, auftreten. Führen Sie bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen eine gründliche neurologische Untersuchung durch, um andere Ursachen einer Meningitis auszuschließen. Das Absetzen der Behandlung hat zu einer Remission innerhalb weniger Tage ohne Folgeerscheinungen geführt.

Nierenfunktionsstörung/-versagen. Akute Nierenfunktionsstörungen/-versagen, akute tubuläre Nekrose, proximale tubuläre Nephropathie, osmotische Nephrose und Tod können bei der Anwendung von humanen Immunglobulinprodukten, insbesondere solchen, die Saccharose enthalten, auftreten. XEMBIFY enthält keine Saccharose. Stellen Sie sicher, dass die Patienten vor Beginn der Infusion nicht an Volumenmangel leiden. Bei Patienten, die aufgrund einer vorbestehenden Niereninsuffizienz oder einer Prädisposition für akutes Nierenversagen gefährdet sind, sollte die Nierenfunktion vor der ersten Infusion von XEMBIFY und danach in angemessenen Abständen überprüft werden. Wenn sich die Nierenfunktion verschlechtert, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Hämolyse. XEMBIFY kann Blutgruppen-Antikörper enthalten, die eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion und Hämolyse verursachen können. Überwachen Sie die Patienten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse. Wenn nach der Infusion Anzeichen und Symptome auftreten, ist eine bestätigende Laboruntersuchung durchzuführen.

Transfusionsbedingte akute Lungenverletzung (TRALI). Nicht kardiogene Lungenödeme können bei Patienten nach der Behandlung mit Immunglobulinprodukten, einschließlich XEMBIFY, auftreten. Überwachen Sie die Patienten auf pulmonale unerwünschte Reaktionen. Bei Verdacht auf TRALI sind geeignete Tests auf das Vorhandensein von antineutrophilen und Anti-HLA-Antikörpern sowohl im Produkt als auch im Patientenserum durchzuführen. TRALI kann durch eine Sauerstofftherapie mit angemessener Beatmungsunterstützung behandelt werden.

Übertragbare Infektionserreger. Da XEMBIFY aus menschlichem Blut hergestellt wird, besteht ein Risiko der Übertragung von Infektionserregern, z. B. von Viren, dem Erreger der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) und theoretisch auch des Erregers der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD). Es wurden bisher keine Fälle der Übertragung von Viruserkrankungen, vCJD oder CJD mit der Anwendung von XEMBIFY in Verbindung gebracht.

GRIFOLS

Interferenz mit Labortests. Nach der Infusion von XEMBIFY können passiv übertragene Antikörper im Blut des Patienten zu positiven serologischen Testergebnissen führen, die möglicherweise irreführend interpretiert werden können.

Unerwünschte Wirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen bei $\geq 5\%$ der Probanden in der klinischen Studie waren lokale Nebenwirkungen, einschließlich Erythem (Rötung) an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Infusionsstelle, Schwellung an der Infusionsstelle, Bluterguss an der Infusionsstelle, Knoten an der Infusionsstelle, Juckreiz an der Infusionsstelle, Verhärtung an der Infusionsstelle, Schorf an der Infusionsstelle, Ödem an der Infusionsstelle und systemische Reaktionen einschließlich Husten und Durchfall.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Die passive Übertragung von Antikörpern kann vorübergehend die Immunreaktionen auf Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren (z. B. Masern, Mumps, Röteln und Varizellen) beeinträchtigen.

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

Bitte lesen Sie die vollständigen [Verschreibungsinformationen](#) für XEMBIFY oder besuchen Sie www.xembify.com.

Die Verschreibungsinformationen variieren weltweit; vollständige Informationen finden Sie auf den Produktetiketten der einzelnen Länder.

Über Grifols

Grifols ist ein globales Gesundheitsunternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen weltweit einsetzt. Das Unternehmen ist führend im Bereich der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben unsere Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in einem breiten Spektrum von Therapiebereichen: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmonologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit mehr 390 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der Welt ist.

Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnosetechnologien. Grifols liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen, die es Krankenhäusern, Apotheken und Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, auf effiziente Weise eine fachgerechte medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Grifols, mit mehr als 24.000 Mitarbeitern in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2022 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 9,6 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 193.000 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

GRIFOLS

Die A-Aktien des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 sind (MCE:GRF). Die stimmrechtslosen B-Aktien von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com.

KONTAKT FÜR MEDIEN:

Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

KONTAKT FÜR INVESTOREN:

Investors Relations & Sustainability

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprojektionen und Annahmen". Wörter und Ausdrücke wie "glauben", "hoffen", "antizipieren", "vorhersagen", "erwarten", "beabsichtigen", "sollten", "anstreben", "es wird geschätzt", "zukünftig" und ähnliche Ausdrücke, soweit sie sich auf die Grifols-Gruppe beziehen, werden verwendet, um zukünftige Projektionen und Annahmen zu identifizieren. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managementteams zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider, die einer Reihe von Faktoren unterliegen, die dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen können. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z.B. ein Mangel an Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftauchen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens auf den Märkten, auf denen sie tätig ist, um nur einige zu nennen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse abzuschwächen. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, Zukunftsprognosen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts anzupassen, es sei denn, dies ist durch die geltende Gesetzgebung ausdrücklich vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Gesetzgebung dar: Königliches Gesetzesdekret 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königliches Gesetzesdekret 5/2005 vom 11. März und/oder Königliches Dekret 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen zur Weiterentwicklung dieser Gesetze. Darüber hinaus stellt dieses Dokument kein Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot oder eine Aufforderung zu einem Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot von Wertpapieren oder eine Aufforderung zu einer Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols-Gruppe weder überprüft noch kontrolliert.