

JYSELECA® ist für die Behandlung von Colitis ulcerosa in den hellgelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden

Mit 1. Mai 2022 hat das europäische forschende Biotechnologie-Unternehmen Galapagos mit Colitis ulcerosa eine zweite Indikation für Jyseleca® im hellgelben Bereich des Erstattungskodex

Wien, Österreich, 03. Juni 2022

Jyseleca® (Filgotinib) Filmpillen werden seit 1. Mai 2022, neben der Indikation Rheumatoide Arthritis, jetzt auch zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen durch die Sozialversicherung erstattet.^{1,3}

Seit 1. Mai im hellgelben Bereich des Erstattungskodex, RE2¹

„Wir freuen uns sehr, dass Jyseleca® als erster präferenzzieller JAK-Inhibitor bei Colitis ulcerosa jetzt aus dem hellgelben Bereich des Erstattungskodex RE2 verordnet werden kann, eine Dokumentation ist somit ausreichend. Jyseleca® überzeugt durch sein konsistentes Sicherheitsprofil, durch die anhaltende klinische- und Kortikosteroid-freie Remission und vor allem durch die rasche Linderung der Symptome. Das ist besonders wichtig, denn die Krankheitslast ist für Betroffene von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa sehr hoch: Schmerzen, Scham und die lebensverändernden Umstände einer chronischen Erkrankung belasten das Leben der Betroffenen stark.“ erklärt Mag.pharm. Christine Bellina, Senior Director Commercial Inflammation Alpine. „Unser Fokus bei Galapagos liegt auf der Erforschung von chronisch entzündlichen Erkrankungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten. Das bedeutet für uns nicht nur die Symptome der Erkrankung zu lindern, sondern die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Die Therapie mit 1 Tablette einmal täglich ist gut in den Alltag zu integrieren“, so Bellina weiter.

Eine aktuelle europäische Studie von Burisch et. al. (2022)², welche die Krankheitslast von 502 Patientinnen und Patienten mit Colitis ulcerosa untersucht hat, zeigte deutlich, dass auch Patientinnen und Patienten, die sich in Remission befinden, noch Krankheitssymptome spüren und unter diesen leiden können. Die Studienergebnisse zeigten weiter, dass von den untersuchten Patientinnen und Patienten nur etwa ein Viertel symptomfrei war und der Rest der Studienteilnehmerinnen und -Teilnehmer noch unter Restsymptomen wie Schmerz, Unwohlsein, Angst und Depressionen litt. Dies unterstreicht die Wichtigkeit des raschen Zugangs zu neuen Therapieoptionen und einer fächerübergreifenden Behandlungsstrategie.

Jyseleca® – jetzt einfach verschreibbar

Univ. Prof. Dr. Gottfried Novacek, Leiter der Spezialambulanz für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa an der Universitätsklinik für Innere Medizin III, Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, begrüßt die Aufnahme von Jyseleca® in die hellgelbe Box: „Beim Versagen einer konventionellen Therapie sollte es möglich sein, eine entsprechende Therapie ohne größere Probleme verschreiben zu können. Jyseleca® kann ohne Vorab-Genehmigung durch den

chefärztlichen Dienst verordnet werden. Das bedeutet für uns Ärztinnen und Ärzte im Alltag eine leichtere Umsetzbarkeit der Therapie, was das Leben der Patientinnen und Patienten in weiterer Folge natürlich auch vereinfacht.“

Informationen zur Aufnahme in den hellgelben Bereich des Erstattungskodex – RE2¹

JYSELECA® Regeltext zur Erstattung:¹

Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien.

Erstverordnung und engmaschige Kontrollen durch GastroenterologInnen.

Die Behandlung mit Filgotinib darf nur bei PatientInnen verlängert werden, die innerhalb von 10 bis 22 Behandlungswochen auf die Therapie ansprechen.

Cave:

In tierexperimentellen Studien wurden eine verringerte Fertilität, eine eingeschränkte Spermatogenese und histopathologische Auswirkungen auf die männlichen Fortpflanzungsorgane beobachtet. Die potenzielle Wirkung von Filgotinib auf die Spermienproduktion und die männliche Fertilität beim Menschen ist derzeit nicht bekannt. Die Reversibilität dieser potentiellen Wirkungen ist nicht bekannt. Das potentielle Risiko einer verringerten Fertilität oder Infertilität sollte vor Behandlungsbeginn mit männlichen Patienten besprochen werden.

Die Aufnahme ist befristet und endet mit 30.4.2025.

Der Fabriksabgabepreis pro Packung (30 Tabletten) beträgt € 686,00, der Kassenpreis € 737,40.*

Mit dem Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde auf Basis der oben genannten Listenpreise zusätzlich ein Preismodell vereinbart, das bereits gültig ist.

Über Filgotinib³

Filgotinib ist in der EU, Großbritannien und Japan als Jyseleca® (200 mg- und 100 mg Tabletten) zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) zugelassen, die unzureichend auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben oder diese nicht vertragen. Filgotinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden. Unter dem Namen Jyseleca® ist Filgotinib in der EU und GB auch für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU zugelassen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. Die europäische Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) von Filgotinib, die Kontraindikationen sowie besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, ist unter www.ema.europa.eu verfügbar. Das Interviewformular des japanischen Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales ist unter www.info.pmda.go.jp zugänglich. The Great Britain Summary of Product Characteristics ist unter www.medicines.org.uk/emc verfügbar. Die Summary of Product Characteristics für Nordirland ist unter www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland zu finden. Ein weltweites Phase-3-Programm mit Filgotinib zur Behandlung von Morbus Crohn läuft derzeit. Weitere Informationen über klinische Studien finden Sie unter <https://www.clinicaltrials.gov>. Filgotinib wird in Österreich von der Galapagos Biopharma Austria GmbH vermarktet.

Über Galapagos

Seit 23 Jahren ist Galapagos als forschendes europäisches Biopharma-Unternehmen international aktiv. Seit Dezember 2021 sorgt die neue Niederlassung in Österreich dafür, dass auch hier der Pioniergeist des Unternehmens im Bereich chronisch entzündlicher Erkrankungen ein starkes Zeichen setzt. Galapagos NV erforscht, entwickelt und vermarktet niedermolekulare Arzneimittel mit neuartigen Wirkmechanismen für die Behandlung verschiedener Krankheiten, von denen viele in aktuell laufenden Studien vielversprechende Ergebnisse zeigen. Die Galapagos-Pipeline umfasst Programme von der Entdeckung bis zur Phase 3 in den Bereichen Entzündung, Fibrose und anderen Indikationen. Unser Ziel ist es, ein weltweit führendes biopharmazeutisches Unternehmen zu werden, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel konzentriert. Weitere Informationen unter at.glp.com

Ansprechpartner für Rückfragen:

Mag. Reiner J. Ribarics
Associate Director, Medical Affairs Inflammation
Telefonnummer: 0043 664 8874 3372
E-Mail: reiner.ribarics@glpg.com

Dr. Dragomir Dinev
Associate Director, Product Management
Inflammation
Telefonnummer: 0664 88 74 33 58
Email: dragomir.dinev@glpg.com

Literatur:

- * Preise laut Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages, gültig ab EKO Aufnahme zum 01.05.2022
- 1 Erstattungskodex des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungen: <http://www.erstattungskodex.at>
- 2 Burisch PhD, J., Hart, A., Oortwijn, A., Khalid, J. M., Hennessy, F., Knight, H., ... & Armuzzi, A. (2022). P293 Insights from patients with Ulcerative Colitis on disease burden: Findings from a real-world survey in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis*, 16(Supplement_1), i324-i325.
- 3 Jyseleca® Fachinformation, Stand Dezember 2021

Fachkurzinformation:

Jyseleca 100 mg Filmtabletten | Jyseleca 200 mg Filmtabletten

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA45 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält Filgotinibmaleat, entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Filgotinib. **Sonstige Bestandteile:** *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Jede 100 mg Filmtablette enthält 76 mg Lactose (als Monohydrat). Jede 200 mg Filmtablette enthält 152 mg Lactose (als Monohydrat). **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Jyseleca kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden. Colitis ulcerosa Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose (TB) oder aktive schwere Infektionen. Schwangerschaft. **Inhaber der Zulassung:** Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3,2800 Mechelen, Belgien

Rezept- und apothekenpflichtig, NR.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Jyseleca ist zu melden an Galapagos Biopharma Austria GmbH, E-Mail: DrugSafety.Austria@glpg.com, und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at [AT JYS 0001]