

Informationen zu von Herstellern in den Stellungnahmen genannten oder nach Veröffentlichung des Vorberichts A10-01 gelieferten Studien, die allein wegen des Zulassungsstatus ausgeschlossen wurden (in Ergänzung zu Anhang F des Abschlussberichts A10-01)

Tabelle 1: Liste der allein wegen des Zulassungsstatus ausgeschlossenen Studien

Studie	Vergleich (mit Angabe N [randomisiert])	Studien dauer	Primärer Endpunkt	Grund für Nichteinschluss	Zitate
Abatacept					
IM101235 (AMPLE)	Abatacept 125 mg s.c. einmal wöchentlich + MTX (N = 318) Adalimumab 40 mg s.c. alle 2 Wochen + MTX (N = 328)	12 Monate	ACR 20	Die Patienten erhielten nicht die für Abatacept gemäß Zulassung vorgeschriebene i.v.-Vorbehandlung, wobei aus den Studienunterlagen nicht hervorging, dass eine Infusion für die Patienten nicht in Frage kommt.	[1]
Etanercept					
16.0012 (ERA)	Etanercept 10 mg s.c. 2x / Woche (N = 208) Etanercept 25 mg s.c. 2x / Woche (N = 207) MTX 1x / Woche (N = 217)	12 Monate	ACR-N (klinisch); Abnahme der radiographischen Progression der Gelenkschäden (radiologisch)	Etanercept wurde in Monotherapie gegeben. Eine MTX-Unverträglichkeit lag nicht vor, da die Patienten zu MTX randomisiert werden konnten. Aus den Unterlagen ging auch nicht hervor, dass es sich um Patienten mit schwerer aktiver und progressiver RA handelte.	[2,3]
Certolizumab pegol					
CDP870-41 (J-RAPID)	Certolizumab 100 mg s.c. + MTX (N = 72) Certolizumab 200 mg s.c. + MTX (N = 82) Certolizumab 400 mg s.c. + MTX (N = 85) Placebo s.c. (N = 77) jeweils alle 2 Wochen	24 Wochen	ACR 20	Die Verabreichung von MTX erfolgte nicht gemäß Zulassung wöchentlich, sondern nur alle 2 Wochen.	[4]

(Fortsetzung)

Tabelle 1: Liste der allein wegen des Zulassungsstatus ausgeschlossenen Studien
(Fortsetzung)

Studie	Vergleich (mit Angabe N [randomisiert])	Studien dauer	Primärer Endpunkt	Grund für Nichteinschluss	Zitate
RA0006 (HIKARI)	Certolizumab 200 mg s.c. (N = 116) Placebo s.c. (N = 114) jeweils alle 2 Wochen	24 Wochen	ACR 20	Behandlung in Kombination mit DMARDs möglich (die Patienten waren nicht geeignet für eine Behandlung mit MTX). Laut Zulassung ist nur die Kombination mit MTX oder die Behandlung in der Monotherapie zulässig. Keine Subgruppen- auswertung von Patienten ohne DMARD- Begleitbehandlung.	[5]
ACR: American College of Rheumatology; DMARD: Disease-Modifying Antirheumatic Drug; MTX: Methotrexat; s.c.: subcutan; ACR-N: ACR numeric response; RA: rheumatoider Arthritis					

Literatur

1. Bristol-Myers Squibb. Abatacept: A Randomized, Head-to-Head, Single-Blind Study to Compare the Efficacy and Safety of Subcutaneous Abatacept Versus Subcutaneous Adalimumab, Both with Background Methotrexate, in Biologic-Naive Subjects with Rheumatoid Arthritis; study IM101235; final clinical study report (year 1)[unveröffentlicht]. 2012.
2. Wyeth Research. Multicenter Double-Blind, Randomized Phase III Study Comparing Recombinant Human Tumor Necrosis Factor Receptor (p75) Fusion Protein (TNFR:Fc or Etanercept) to Methotrexate in Patients with Early Rheumatoid Arthritis: Interim Report; study 16.0012; clinical study report [unveröffentlicht]. 2000.
3. Wyeth Research. Multicenter Double-Blind, Randomized Phase III Study Comparing Recombinant Human Tumor Necrosis Factor Receptor (p75) Fusion Protein (TNFR:Fc or Etanercept) to Methotrexate in Patients with Early Rheumatoid Arthritis: Final Report; study 16.0012; clinical study report [unveröffentlicht]. 2000.
4. Otsuka Pharmaceutical. Efficacy confirmatory study of CDP870 as add-on medication to methotrexate (MTX). A multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group comparative study to assess the efficacy of CDP870 as add-on medication to MTX in active rheumatoid arthritis (RA) patients who had an inadequate response to MTX, and secondarily to assess the pharmacokinetics and safety of CDP870 in Japanese active rheumatoid arthritis (RA) patients: study CDP870-41; clinical study report [unveröffentlicht]. 2011.
5. Otsuka Pharmaceutical. Efficacy Confirmatory Study of CDP870 without co-administration of Methotrexate (MTX). A multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group comparison study to assess the efficacy of CDP870 without co-administration of Methotrexate (MTX), and secondarily, to assess the pharmacokinetics and safety of CDP870 in Japanese active rheumatoid arthritis (RA) patients in whom MTX cannot be administered: study RA006-HIKARI; clinical study report [unveröffentlicht]. 2011.