**Zusammenfassung Project no.: 20549**

**Nicht-interventionelle Studie: CT-P13 SC FERTIGPEN 1.0**

In dieser multizentrischen, nicht-interventionellen Studie wurde bei Erwachsenen die Anwenderfreundlichkeit und Handhabung der subkutanen Anwendung des Infliximab-Pens evaluiert.

Dieser Pen enthält 120 mg Infliximab und wird alle zwei Wochen für die subkutane Injektion verwendet. Das untersuchte Präparat CT-P13 von Celltrion Healthcare ist eine subkutane Formulierung von Infliximab zur Injektion in Fettgewebe und zeigte zur IV-Formulierung eine vergleichbare Wirksamkeit und gleiches Sicherheitsprofil. Der chimäre monoklonale Antikörper der Klasse IgG1 bietet Patienten die Möglichkeit den Wirkstoff selbstständig subkutan zu applizieren und erweitert im Vergleich zur intravenösen Applikation die Optionen zur Verabreichung des Wirkstoffes, da dieser an diversen Stellen des Körpers injiziert werden kann.

Diese nicht-interventionelle Studie liefert nach Zulassung der subkutanen Anwendung von Infliximab wertvolle Erkenntnisse über die Handhabung und Benutzerfreundlichkeit des Infliximab-Pens bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA), ankylosierende Spondyloarthritis (AS) oder Psoriasis-Arthritis (PsA) in Erwachsenen (> 18 Jahre).

Die Befragung von 81 Patienten erfolgte zwischen September 2020 und Mai 2022 an 18 Studienzentren in Deutschland und startete entweder nach Switch oder Neueinstellung auf die subkutane Formulierung. Gewechselt wurde von Infliximab iv, anderen TNF-alpha-Inhibitoren (Adalimumab, Golimumab, Etanercept, Certolizumab) oder JAK-Inhibitoren (Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib). Die Gründe für den Wechsel waren unter anderem der Wirkverlust oder Nebenwirkungen der vorherigen Therapie, Wunsch des Patienten oder aufgrund der Empfehlung des Arztes. Die erstmalige Anwendung des Infliximab-Pens wurde durch den Arzt vorgenommen und dem Patienten erklärt. Zusätzlich wurden allen Patienten Schulungsmaterialien ausgehändigt. Die Beantwortung der standardisierten Fragebögen erfolgte in der Praxis nach mindestens 3, vom Patienten eigenständig durchgeführten Injektionen.

Die Mehrheit der Patienten war weiblich (58,0%), Nicht-Raucher (67,9%) und wurde behandelt aufgrund der rheumatoiden Arthritis (53,1%), gefolgt von ankylosierender Spondyloarthritis (35,8%) und Psoriasis-Arthritis (11,1%). Das Durchschnittsalter betrug 53,5 Jahre.

Die Auswertung der Befragungen zeigte unter den Patienten eine hohe Zufriedenheit (87,5%) mit der Handhabung und Anwenderfreundlichkeit des CT-P13 SC Fertigpens sowie mit dem Patienten-Schulungsmaterial (89,6%). Eine Subgruppen-Analyse zeigte sogar, dass 94% der Patienten nach dem Switch von Infliximab iv zu Infliximab sc sehr zufrieden waren.

Für die Patienten war es das wichtigste Kriterium bei der Handhabung des Pens, dass nach vollständiger und erfolgreicher Injektion diese durch das Sichtfenster am Pen angezeigt wurde. Weitere wichtigen Kriterien waren das Einziehen der Injektionsnadel in den Pen nach Applikation, sowie die einfache, intuitive und selbsterklärende Handhabung. Mehr als 90% der Befragten waren in Bezug auf die genannten Kriterien sehr zufrieden. Diese Eigenschaften des CT-P13 SC Fertigpens wurden von 93,8% der Befragten als sehr wichtig eingestuft.

Unter den Befragten hatten bereits 55,6% Erfahrung mit anderen Applikationssystemen zur subkutanen Anwendung. Davon gaben 72% an, zufriedener mit der Handhabung und Anwenderfreundlichkeit des CT-P13 SC Fertigpens zu sein, verglichen mit vorherigen Pens.

Wie erwartet, zeigen die Ergebnisse dieser Studie, dass die Sicherheit, die einfache und intuitive Handhabung durch den Patienten wichtiger als das Design, die Größe oder das Gewicht des Pens war. Die überwiegende Mehrheit war sehr zufrieden mit der Anwenderfreundlichkeit, den Eigenschaften sowie den Schulungsmaterialien des CT-P13 SC Fertigpens.