

11.08.2026

Nicht-interventionelle Langzeitstudie (NIS) zum klinischen Einsatz von Biotest IVIGs in verschiedenen Indikationen – ab sofort kann auch die Substitutionstherapie mit Pentaglobin® dokumentiert werden

Sehr geehrte Interessenten

Die Firma Biotest führt eine nicht-interventionelle Studie (NIS) zum Einsatz von intravenösen Immunglobulinen (IVIG: Yimmugo® und Intratect®) im Rahmen aller zugelassenen Indikationen durch. Die NIS wurde für die Substitutionstherapie um das Immunglobulin Pentaglobin® erweitert. Pentaglobin® ist im Gegensatz zu Standard-Immunglobulinen ein Präparat, das auch IgA und IgM enthält. Die Verteilung der Immunglobulinklassen entspricht denen des menschlichen Plasmas. Pentaglobin® ist für die „Immunglobulinsubstitution bei immunsupprimierten Patienten und schwerem sekundärem Antikörpermangelsyndrom (immungeschwächten Patienten und solchen mit unterdrückter Immunabwehr“ und für die „Therapie bakterieller Infektionen bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika“ zugelassen.

Ziel der NIS ist es detaillierte „real world Daten“ zur Therapie mit den drei Immunglobulinpräparaten (Intratect®, Yimmugo® und Pentaglobin®) in den unterschiedlichen Indikationen zu gewinnen, um daraus ggf. später individuelle, auf den Patienten zugeschnittene Therapieempfehlungen ableiten zu können.

Welche Patienten können von einer Pentaglobin® Substitutionstherapie profitieren

Patienten unter adäquater Standard IVIG Therapie, die einen niedrigen IgA und/oder IgM Spiegel (<0,07 g/L) und wiederkehrende Infektionen und/oder gastrointestinale Beschwerden aufweisen, können von einem Präparat wie Pentaglobin® profitieren, da bei diesen Patienten eine alleinige IgG Substitution nicht ausreicht. Von wiederkehrenden Infektionen spricht man, wenn mindestens drei Infektionen pro Jahr auftreten, die eine medizinische Behandlung erfordern, vorwiegend Infektionen der Atemwege und des Magen-Darm-Trakts. Ein Defizit von verschiedenen Immunglobulinklassen kann z.B. bei Tumorpatienten unter Behandlung mit Biologika oder nach Chemotherapie auftreten und zu einem sekundären Immundefekt (SID) führen.

Da IgM (7-10 Tage je nach Quelle) und IgA (6 Tage) eine deutlich kürzere Halbwertszeit als IgG (20 Tage) besitzen, sollte Pentaglobin® öfter verabreicht werden als ein Standard IVIG. In einer

Biotest GmbH & Co. KGaA
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-0
Telefax +49 (0) 6103 801-150
Handelsregister:
Offenbach am Main, HRB 58851
Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dr. Bernhard Ehmer

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Biotest Management GmbH
Sitz: Frankfurt am Main
Handelsregister:
Frankfurt am Main, HRB 137800
Geschäftsführer:
Prof. Dr. Jörg Schütttrumpf

Bankverbindungen:
Commerzbank, Dreieich
IBAN DE42 5004 0000 0412 0002 00
Deutsche Bank, Frankfurt/M.
IBAN DE96 5007 0010 0091 5033 04
HypoVereinsbank, Frankfurt/M.
IBAN DE05 5032 0191 0367 9454 27

Kto.-Nr. 412 000 200	BLZ 500 400 00
BIC COBADEFFXXX	
Kto.-Nr. 915 033 04	BLZ 500 700 10
BIC DEUTDEFF	
Kto.-Nr. 367 945 427	BLZ 503 201 91
BIC HYVEDEMM430	

USt.-IdNr. DE 114 127 423

aktuellen Studie aus Frankreich bei Patienten mit einem primären Immundefekt (PID) hat sich eine Pentaglobin Gabe alle 1 bis 2 Wochen als günstig herausgestellt (1).

In der Pentaglobin® Fachinformation wird eine Dosis von 0,15 – 0,25 g/kg KG für die Substitutionstherapie mit Pentaglobin empfohlen, mit Wiederholungsgaben falls erforderlich in wöchentlichen Abständen. Es empfiehlt sich, die Immunglobulin Serumspiegel von den Patienten regelmäßig zu monitoren. Ziel ist es eine Normalisierung der Spiegel von IgM, IgA und IgG zu erreichen.

Pentaglobin sollte vor der Verabreichung wie alle Immunglobulinpräparate auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Produkt sollte laut Fachinformation anfangs langsam mit 0,4 ml/kg KG/Stunde verabreicht werden. Es wird empfohlen eine Überwachung des Patienten durchzuführen, um bei Unverträglichkeit sofort einschreiten zu können.

Für jede vollständig dokumentierte Gabe wird eine Aufwandsentschädigung von 80€ ausgezahlt, für die Lebensqualitätsfragebögen je in Höhe von 40€.

Die Projektkoordination und das Datenmanagement erfolgen durch unseren Dienstleister Advanced Medical Services (AMS).

Biotest ist Sponsor dieser Studie.

Wir würden uns sehr über Ihr Interesse an der Studienteilnahme bzw. Dokumentation von Pentaglobin in der Substitutionstherapie freuen, falls Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich gern jederzeit an uns:

E-Mail: **NIS@biotest.com**

Herzliche Grüße,

Prof. Dr. Artur Bauhofer
Senior Director Corporate
Medical Affairs (CMA)

Henning Rakelmann
Study Manager CMA

Referenzen

1. Collet A, Coiffard B, Ledoult E, Fieschi C, Cheminant M, Serris A, et al. IgA and IgM-enriched Immunoglobulins in Primary Immunodeficiencies: a Pilot Study. J Clin Immunol. 2025;46(1):2 and supplement.