



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Inlyta

Axitinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Inlyta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Inlyta zu gelangen.

Was ist Inlyta?

Inlyta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Axitinib enthält. Es ist in Form von Tabletten (1 mg, 3 mg, 5 mg und 7 mg) erhältlich.

Wofür wird Inlyta angewendet?

Inlyta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, einer Art von Nierenkrebs, angewendet. „Fortgeschritten“ bedeutet, dass der Krebs begonnen hat, sich auszubreiten. Inlyta wird angewendet, wenn die Behandlung mit Sutent (Sunitinib) oder „Zytokinen“ (andere Krebsarzneimittel) fehlgeschlagen ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Inlyta angewendet?

Die Behandlung mit Inlyta sollte von einem in der Anwendung von Krebstherapeutika erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 5 mg im Abstand von ca. zwölf Stunden. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten angepasst werden. Bei Patienten, die die Dosis von 5 mg gut vertragen, keinen Bluthochdruck haben und keine blutdrucksenkenden Arzneimittel einnehmen, kann die Dosis zunächst auf 7 mg und dann auf die Höchstdosis von 10 mg zweimal täglich erhöht werden. Zur Kontrolle bestimmter Nebenwirkungen kann es notwendig sein, die Dosis herabzusetzen



oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, kann eine Anpassung der Dosis von Inlyta durch den Arzt notwendig sein.

Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion sollten eine Anfangsdosis von 2 mg zweimal täglich erhalten. Inlyta darf nicht bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung angewendet werden.

Wie wirkt Inlyta?

Der Wirkstoff in Inlyta, Axitinib, hemmt als Tyrosinkinase bezeichnete Enzyme in den „vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor“ (VEGF)-Rezeptoren auf der Oberfläche von Krebszellen. VEGF-Rezeptoren sind am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen und an der Entwicklung von Blutgefäßen, die die Tumoren versorgen, beteiligt. Durch Hemmung dieser Rezeptoren trägt Inlyta zur Verringerung des Krebswachstums und seiner Ausbreitung sowie zur Unterbrechung der Blutzufuhr, die das Wachstum der Krebszellen fördert, bei.

Wie wurde Inlyta untersucht?

Inlyta wurde in einer Hauptstudie bei 723 Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, deren Vorbehandlung mit anderen Krebstherapeutika, wie z. B. Sunitinib oder Zytokinen, fehlgeschlagen war, mit Sorafenib (ein anderes Krebsarzneimittel) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Länge des Überlebenszeitraums der Patienten ohne Fortschreiten des Tumors.

Welchen Nutzen hat Inlyta in diesen Studien gezeigt?

Bei der Behandlung von fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom war Inlyta wirksamer als Sorafenib. Patienten, die Inlyta einnahmen, überlebten durchschnittlich 6,7 Monate ohne Fortschreiten der Krebserkrankung, im Vergleich zu 4,7 Monaten bei Patienten, die Sorafenib erhielten. Die Wirkungen waren bei den Patienten, die mit Zytokinen vorbehandelt waren, besser als bei Patienten, die zuvor Sunitinib erhielten.

Welches Risiko ist mit Inlyta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Inlyta (beobachtet bei mehr als 20 % der Patienten) sind Diarrhö (Durchfall), Hypertonie (Bluthochdruck), Fatigue (Erschöpfung), Dysphonie (Sprachstörungen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, verminderter Appetit, Gewichtsverlust, palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom (Ausschlag und Taubheitsgefühl auf den Handflächen und den Fußsohlen), Hämorrhagie (Blutungen), Hypothyreoidismus (Schilddrüsenunterfunktion), Protein im Urin, Husten und Obstipation (Verstopfung).

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Inlyta ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Inlyta zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Inlyta bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen eine Behandlung mit Sutent oder einem Zytokin versagt hat, nachgewiesen wurde. Bezüglich der Sicherheit ähneln die Nebenwirkungen des Arzneimittels denen anderer Arzneimittel derselben Klasse und werden als annehmbar und beherrschbar angesehen. Der CHMP entschied daher, dass der Nutzen von Inlyta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inlyta ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Inlyta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Inlyta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Inlyta

Am 3. September 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inlyta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Inlyta finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Inlyta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.