



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020  
EMA/H/C/004874

## Adakveo (*Crizanlizumab*)

Übersicht über Adakveo und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Adakveo und wofür wird es angewendet?

Adakveo ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung schmerzhafter Krisen bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren mit Sichelzellerkrankung.

Die Sichelzellenkrankheit ist eine Erbkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen starr und klebrig werden und sich von scheiben- zu halbmondförmig (wie eine Sichel) verändern. Sie können den Blutfluss in den Blutgefäßen blockieren und so schmerzhaftes Krisen verursachen, die Brust, Bauch und andere Körperteile betreffen.

Adakveo kann als Zusatzbehandlung mit Hydroxycarbamid (auch Hydroxyharnstoff genannt) oder als Alleinbehandlung bei Patienten angewendet werden, bei denen Hydroxycarbamid nicht ausreichend wirksam ist oder zu viele Nebenwirkungen verursacht. Adakveo enthält den Wirkstoff Crizanlizumab.

Die Sichelzellenkrankheit ist „selten“, und Adakveo wurde am 9. August 2012 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034).

### Wie wird Adakveo angewendet?

Adakveo wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über 30 Minuten verabreicht; die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Die ersten beiden Infusionen werden im Abstand von 2 Wochen verabreicht. Nachfolgende Infusionen werden alle 4 Wochen verabreicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte durch einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung der Sichelzellenkrankheit eingeleitet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Adakveo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Adakveo?

Der Wirkstoff in Adakveo, Crizanlizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um sich an eine Substanz namens P-Selektin an der Oberfläche der die Blutgefäße auskleidenden Zellen zu binden. P-Selektin unterstützt die Bindung an den Blutgefäßen und spielt eine

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rolle bei der Verstopfung der Blutgefäße während schmerzhafter Krisen bei der Sichelzellerkrankung. Indem es an das P-Selektin bindet und dessen Wirkung hemmt, trägt das Arzneimittel dazu bei, schmerzhafte Krisen zu verhindern.

### **Welchen Nutzen hat Adakveo in den Studien gezeigt?**

Eine Hauptstudie mit 198 Patienten mit Sichelzellenkrankheit zeigte, dass Adakveo bei der Verringerung der Anzahl schmerzhafter Krisen wirksam war. In dieser Studie erlitten Patienten, die Adakveo erhielten, durchschnittlich 1,6 Krisen pro Jahr, während Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, durchschnittlich 3 Krisen pro Jahr aufwiesen.

Die Studie zeigte auch, dass Adakveo die jährliche Anzahl von Krisen bei Patienten, die bereits Hydroxycarbamid einnahmen (2,4 gegenüber 3,6), um fast ein Drittel und bei Patienten, die kein Hydroxycarbamid einnahmen, um die Hälfte reduzierte (1 gegenüber 2).

### **Welche Risiken sind mit Adakveo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adakveo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Gelenkschmerzen, Nausea (Übelkeit), Rückenschmerzen, Fieber und Bauchschmerzen. Schwere Gelenkschmerzen oder Fieber können bei etwa 1 von 100 Behandelten auftreten.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Adakveo in der EU zugelassen?**

Die Hauptstudie zeigte, dass Adakveo bei der Verringerung der Anzahl schmerzhafter Krisen bei Patienten mit Sichelzellenkrankheit wirksam war. Es bestanden einige Unsicherheiten in Bezug auf den Wirkungsgrad von Adakveo aufgrund des Studiendesigns, die Ergebnisse zeigten jedoch beständige Verbesserungen mit Adakveo, einschließlich einer Reduzierung von Krankenhauseinweisungen.

Die Nebenwirkungen von Adakveo waren relativ leicht und wurden als behandelbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Adakveo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Adakveo wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Adakveo noch erwartet?**

Da Adakveo eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Adakveo in Verkehr bringt, weitere Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels aus zwei zusätzlichen Studien vorlegen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Adakveo ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Adakveo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Adakveo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Adakveo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Adakveo**

Weitere Informationen zu Adakveo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2020 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen