



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859239/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*Tralokinumab*)

Übersicht über Adtralza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Adtralza und wofür wird es angewendet?

Adtralza ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als Ekzem, mit juckender, geröteter und trockener Haut). Es wird bei Patienten angewendet, bei denen eine direkte Behandlung der Haut nicht infrage kommt oder nicht ausreicht.

Adtralza enthält den Wirkstoff Tralokinumab.

Wie wird Adtralza angewendet?

Adtralza ist als Lösung erhältlich, die unter die Haut gespritzt wird. Die Anfangsdosis beträgt vier Injektionen zu je 150 mg, jede an einer anderen Stelle. Daran schließen sich zwei Injektionen zu je 150 mg alle zwei Wochen an. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

Wie wirkt Adtralza?

Patienten mit atopischer Dermatitis bilden hohe Konzentrationen eines Proteins, das als Interleukin-13 (IL-13) bezeichnet wird und eine Entzündung der Haut verursachen kann, was zu den Symptomen dieser Erkrankung wie Rötung, Schwellung und Juckreiz führen kann. Der Wirkstoff in Adtralza, Tralokinumab, ist eine Art Protein (monoklonaler Antikörper), das so konzipiert ist, dass es IL-13 neutralisiert. Durch die Neutralisierung von IL-13 verhindert Tralokinumab, dass IL-13 wirkt, und lindert somit die Entzündung und die Symptome des Patienten.

Welchen Nutzen hat Adtralza in den Studien gezeigt?

Adtralza war in drei Hauptstudien bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die auf die auf die Haut aufgetragene Behandlung nicht ausreichend angesprochen hatten, bei der Verringerung des Ausmaßes und des Schweregrades der atopischen Dermatitis nach 16-wöchiger Behandlung wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). Die Hauptindikatoren für die



Wirksamkeit waren eine erscheinungsfreie bzw. nahezu erscheinungsfreie Haut und eine Verringerung des Symptom-Scores um mindestens 75 %.

In der ersten Studie mit 802 Patienten hatten etwa 16 % der Patienten, die Adtralza erhielten, eine erscheinungsfreie oder nahezu erscheinungsfreie Haut, verglichen mit 7 % der Patienten unter Placebo. Bei 25 % der mit Adtralza behandelten Patienten im Vergleich zu etwa 13 % der Patienten unter Placebo wurden die Symptome zufriedenstellend gelindert.

In der zweiten Studie mit 794 Patienten führte die Behandlung mit Adtralza bei etwa 22 % der Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut, verglichen mit etwa 11 % der Patienten, die Placebo erhielten. 33 % der Patienten, die Adtralza erhielten, verzeichneten eine zufriedenstellende Verringerung der Symptome, im Vergleich zu etwa 11 % der Patienten unter Placebo.

In der dritten Studie erhielten 380 Patienten Adtralza oder Placebo, beide in Kombination mit einem topischen Kortikosteroid (einem auf die Haut aufgetragenen Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen). Die Behandlung mit Adtralza führte bei etwa 39 % der Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut, gegenüber 26 % der Patienten, die Placebo erhielten. Bei 56 % der mit Adtralza behandelten Patienten wurden die Symptome zufriedenstellend gelindert, verglichen mit etwa 36 % der Patienten unter Placebo.

In einer weiteren Studie, an der 301 Kinder im Alter zwischen 12 und 17 Jahren mit atopischer Dermatitis teilnahmen, führte die Behandlung mit Adtralza 300 mg alle zwei Wochen über einen Zeitraum von 16 Wochen bei etwa 18 % der Patienten zu einer erscheinungsfreien oder nahezu erscheinungsfreien Haut; bei der Behandlung mit 150 mg alle zwei Wochen über einen Zeitraum von 16 Wochen war dies bei etwa 21 % der Patienten der Fall. Bei Patienten, die Placebo erhielten, waren es im Vergleich dazu 4 %.

Welche Risiken sind mit Adtralza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adtralza bei Erwachsenen sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen und andere Entzündungen der Nase und des Rachens), die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können. Weitere häufige Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Einstichstelle sowie Rötung und Reizung im Auge (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können). Bei Kindern zeigten Studien, dass das Sicherheitsprofil dem bei Erwachsenen ähnlich ist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adtralza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Adtralza in der EU zugelassen?

In vier Hauptstudien hat sich Adtralza bei der Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut und der Linderung der Symptome atopischer Dermatitis als wirksam erwiesen. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Adtralza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Adtralza, 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 Adtralza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Adtralza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Adtralza

Adtralza erhielt am 17. Juni 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2022 aktualisiert.