



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Adynovi

Rurioctocog alfa pegol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Adynovi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Adynovi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Adynovi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Adynovi und wofür wird es angewendet?

Adynovi ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A, einer durch den Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem sogenannten Faktor VII, bedingten, angeborenen Blutgerinnungsstörung. Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

Adynovi enthält den Wirkstoff Rurioctocog alfa pegol.

Wie wird Adynovi angewendet?

Adynovi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Hämophilie-Behandlung erfahrenen Arztes erfolgen.

Adynovi ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Häufigkeit der Behandlung sind davon abhängig, ob das Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung einer Blutung angewendet wird, und richten sich außerdem nach dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht. Nach entsprechender Schulung



können Patienten bzw. ihre Pflegekräfte sich bzw. ihren Patienten Adynovi zu Hause selbst verabreichen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Adynovi?

Patienten mit Hämophilie A mangelt es an Faktor VIII, einem Protein, das für die normale Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen bluten sie leicht. Der Wirkstoff in Adynovi, Rurioctocog alfa pegol, wirkt im Körper auf die gleiche Weise wie der humane Faktor VIII. Er ersetzt den fehlenden Faktor VIII und unterstützt damit die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung.

Welchen Nutzen hat Adynovi in den Studien gezeigt?

Adynovi hat sich in zwei Hauptstudien bezüglich der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit schwerer Hämophilie, die zuvor mit anderen Faktor-VIII-Arzneimitteln behandelt worden waren, als wirksam erwiesen.

In einer Studie, an der 138 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren teilnahmen, wiesen 120 Patienten, die Adynovi als zweimal wöchentliche Behandlung zur Vorbeugung erhielten, durchschnittlich rund 4 Blutungsepisoden pro Jahr auf; 17 Patienten, die Adynovi zur Behandlung von Blutungen „nach Bedarf“ erhielten, wiesen rund 43 Blutungsepisoden pro Jahr auf. Darüber hinaus wurde Adynovi bei Auftreten einer Blutung als hervorragend oder gut bei der Behandlung von etwa 96 % der Blutungsepisoden eingestuft. Insgesamt 96 % der Blutungsepisoden konnten mit einer oder zwei Injektionen von Adynovi gestoppt werden.

In der zweiten Studie, an der 66 Kinder unter 12 Jahren teilnahmen, erhielten alle Patienten ungefähr 6 Monate lang Adynovi als zweimal wöchentliche Behandlung zur Vorbeugung. In diesem Zeitraum traten bei 38 % der Patienten (25 von 66) keine Blutungsepisoden auf und keiner der Patienten entwickelte Antikörper gegen Adynovi, die dazu führen können, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt. Adynovi wurde bei Auftreten einer Blutung als hervorragend oder gut bei der Behandlung von etwa 90 % der Blutungsepisoden eingestuft. Rund 83 % der Blutungsepisoden konnten mit einer einzigen Injektion gestoppt werden.

Welche Risiken sind mit Adynovi verbunden?

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) im Zusammenhang mit Adynovi auftreten (und bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Sie können umfassen: Schwellungen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, juckender Hautausschlag, Kopfschmerzen, Nesselsucht, niedriger Blutdruck, Lethargie, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, Unruhe, beschleunigter Herzschlag, Engegefühl im Brustbereich und Giemen (Atemgeräusche). In einigen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden.

Nach einer Behandlung mit Faktor-VIII-Arzneimitteln, einschließlich Adynovi, können einige Patienten Hemmkörper (Antikörper) gegen Faktor VIII entwickeln, sodass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. In solchen Fällen sollte ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufgesucht werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Adynovi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen Rurioctocog alfa pegol oder den ähnlichen Stoff Octogog alfa oder einen anderen der Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich

(allergisch) sind. Das Arzneimittel darf ferner nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Maus- oder Hamsterproteine angewendet werden.

Warum wurde Adynovi zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Adynovi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. In Studien wurde gezeigt, dass Adynovi bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie A wirksam und seine Sicherheit mit jener anderer Faktor-VIII-Arzneimittel vergleichbar ist. Allerdings kann sich nach einer Langzeitbehandlung ein Teil des Wirkstoffs in Adynovi (genannt PEG) im Körper anreichern, einschließlich in einer Struktur im Gehirn, die als Plexus choroideus bezeichnet wird. Da dies besonders bei Kindern unter 12 Jahren möglicherweise zu Problemen führen kann, ist Adynovi nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zugelassen.

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

Das Unternehmen, das Adynovi in Verkehr bringt, wird eine Studie zur Untersuchung der potenziellen Auswirkungen einer Anreicherung von PEG im Plexus choroideus des Gehirns und in anderen Organen durchführen.

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

Weitere Informationen über Adynovi

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Adynovi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Adynovi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.