

EMA/890042/2018  
EMA/H/C/004128

## Besremi (*Ropeginterferon alfa-2b*)

### Übersicht über Besremi und Begründung für die Zulassung in der EU

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

Besremi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Polycythaemia vera bei Erwachsenen, die keine Symptome einer erweiterten Milz aufweisen.

Bei Patienten mit Polycythaemia vera produziert der Körper zu viele rote Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass das Blut verdickt und der Blutfluss zu den Organen reduziert wird. Die Milz der Patienten kann sich auch vergrößern, da sie versucht, überschüssige Zellen zu entfernen.

Polycythaemia vera ist selten, und Besremi wurde am 9. Dezember 2011 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/EU311932](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932).

Besremi enthält den Wirkstoff Ropeginterferon alfa-2b.

#### Wie wird Besremi angewendet?

Besremi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung von Polycythaemia vera erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Besremi ist zur Injektion unter die Haut in Fertiggips erhältlich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 Mikrogramm alle zwei Wochen und kann schrittweise erhöht werden, bis die roten Blutkörperchen hinreichend niedrig und stabil sind. Die Höchstdosis beträgt 500 Mikrogramm alle zwei Wochen. Treten Nebenwirkungen auf, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend einstellen.

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

#### Wie wirkt Besremi?

Der Wirkstoff in Besremi, Ropeginterferon alfa-2b, wirkt, indem er an Rezeptoren (Ziele) auf Körperzellen namens Interferon-alpha-bzw. -beta-Rezeptoren (IFNAR) bindet. Dadurch werden

mehrere Reaktionen ausgelöst, die das Knochenmark dazu bringen, weniger rote Blutkörperchen zu produzieren.

Ropeginterferon alfa-2b ist eine Art „Interferon“, eine vom Körper hergestellte natürliche Substanz. In Besremi wurde Interferon „pegyliert“ (an einen chemischen Stoff namens Polyethylenglykol gebunden), so dass es länger im Körper verbleiben und seltener verabreicht werden kann.

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

Eine Hauptstudie mit 257 Patienten hat gezeigt, dass Besremi bei Patienten mit Polycythaemia vera die Konzentrationen roter Blutkörperchen wirksam senkt. In dieser Studie hatten 43 % der Patienten, die Besremi erhielten, nach einjähriger Behandlung normale Konzentrationen an roten Blutkörperchen; 46 % der Patienten, die ein anderes Arzneimittel, Hydroxycarbamid, erhielten, verzeichneten ähnliche Verbesserungen.

Eine Erweiterung dieser Studie ergab, dass sich bei einer Fortsetzung der Behandlung mit Besremi über einen längeren Zeitraum die Zahl der Patienten erhöhte, deren Konzentrationen an Blutzellen sich normalisierte.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Besremi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Blutkomponenten, die zur Blutgerinnung beitragen), Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome und erhöhte Werte von Gamma-Glutamyltransferase im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Besremi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Besremi darf nicht zusammen mit Telbivudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis B) angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankung angewendet werden, die nicht durch eine Standardbehandlung kontrolliert wird; bei Patienten mit psychischen Erkrankungen wie schwerer Depression; bei Patienten mit ernsten Problemen, die sich auf das Herz und die Blutgefäße auswirken; bei Patienten, die vor Kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten; bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen; bei Patienten, die sich einer Transplantation unterzogen haben und bei Patienten mit sehr schwerer Leber- oder Nierenerkrankung. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Besremi verringert wirksam die überschüssige Zahl Blutzellen bei Patienten mit Polycythaemia vera, und der Anteil der Patienten, bei denen sich eine Besserung zeigt, nimmt mit längerer Behandlung zu. Obwohl Besremi in den ersten Behandlungsmonaten weniger wirksam sein kann als Hydroxycarbamid, kann Phlebotomie (ein Verfahren zur Entfernung von überschüssigem Blut aus dem Körper) dazu beitragen, die Krankheit kurzfristig zu kontrollieren.

Hinsichtlich der Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Besremi als beherrschbar erachtet. Darüber hinaus wurde die Tatsache, dass Besremi nicht über das Potenzial verfügt, Genmutationen auszulösen, als wichtiger Vorteil angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Besremi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

## **Weitere Informationen über Besremi**

Weitere Informationen über Besremi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi).