



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281686/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*Ublituximab*)

Übersicht über Briumvi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Briumvi und wofür wird es angewendet?

Briumvi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierenden Formen der Multiplen Sklerose (einer Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks, bei der eine Entzündung die Schutzhülle rund um die Nerven zerstört und die Nerven schädigt), bei der es bei dem Patienten zu Wiederaufflammen (Schüben) kommt, gefolgt von Phasen mit mildereren Symptomen oder symptomfreien Phasen. Es wird bei Patienten mit aktiver Erkrankung angewendet, was bedeutet, dass bei ihnen Rückfälle auftreten und/oder bei Scans aktive Anzeichen einer Entzündung zu beobachten sind.

Briumvi enthält den Wirkstoff Ublituximab.

Wie wird Briumvi angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems erfahrenen Arzt eingeleitet werden, der Zugang zu geeigneter medizinischer Unterstützung hat, um schwere Reaktionen, wie z. B. schwere infusionsbedingte Reaktionen, zu behandeln.

Briumvi ist als Infusionslösung erhältlich. Die Behandlung beginnt mit einer Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene, gefolgt von einer weiteren Infusion zwei Wochen später. Nach den ersten beiden Dosen werden die Infusionen alle 24 Wochen gegeben.

Um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern, werden die Patienten vor der Behandlung weitere Arzneimittel erhalten.

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

Wie wirkt Briumvi?

Der Wirkstoff in Briumvi, Ublituximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der speziell entwickelt wurde, um ein auf der Oberfläche von B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) vorhandenes Ziel mit der Bezeichnung CD20 zu erkennen und daran zu binden.

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

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

An agency of the European Union



B-Zellen spielen bei Multipler Sklerose eine Schlüsselrolle, indem sie die Schutzhüllen rund um die Nerven im Gehirn und Rückenmark sowie die Nerven selbst angreifen, was zu Entzündungen und Schädigungen führt. Indem es auf B-Zellen abzielt, trägt Ublituximab dazu bei, ihre Aktivität zu reduzieren und hilft, Krankheitsschübe zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Briumvi in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Briumvi die Anzahl der Schübe wirksam reduziert.

In zwei Hauptstudien mit 1 089 Patienten mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose betrug die durchschnittliche Zahl der jährlichen Schübe bei mit Briumvi behandelten Patienten weniger als die Hälfte der Schübe bei Patienten, die mit Teriflunomid – einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose – behandelt wurden (0,09 gegenüber 0,23 Schüben pro Jahr). Die Studien zeigten außerdem, dass mit Briumvi behandelte Patienten bei Untersuchungen des Gehirns weniger Läsionen aufwiesen als Patienten, die Teriflunomid einnahmen (0,013 gegenüber 0,38 Läsionen pro Scan), was auf eine weniger aktive Multiple Sklerose hinweist.

Welche Risiken sind mit Briumvi verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Briumvi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind infusionsbedingte Reaktionen und Infektionen.

Warum wurde Briumvi in der EU zugelassen?

Studien zeigten, dass Briumvi bei der Reduzierung der Anzahl der Schübe bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose wirksam ist. Obwohl Briumvi keine signifikanten Auswirkungen in Bezug auf die Vorbeugung einer Behinderung durch das Fortschreiten der MS zeigte, konnte dies auf die geringe Anzahl von Patienten zurückgeführt werden, deren Erkrankung in der Studie fortgeschritten war. Die Nebenwirkungen sind mit denen ähnlicher Arzneimittel vergleichbar und werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Briumvi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Briumvi

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

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