

EMA/38663/2017  
EMA/H/C/001207

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Cinryze

#### C1-Inhibitor (vom Menschen)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cinryze. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cinryze zu gelangen.

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

Cinryze wird zur Behandlung von Angioödem-Attacken (Schwellungsattacken) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über zwei Jahre mit hereditärem Angioödem angewendet. Cinryze wird außerdem zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken angewendet, die durch ärztliche, zahnärztliche oder chirurgische Eingriffe ausgelöst werden können. Patienten mit hereditärem Angioödem leiden unter Schwellungsattacken, die überall am oder im Körper, wie zum Beispiel im Gesicht, an den Gliedmaßen oder um den Darm herum, auftreten und entsprechende Beschwerden und Schmerzen verursachen können.

Cinryze wird auch zur Routineprophylaxe bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab sechs Jahre mit schweren und häufig auftretenden Angioödem-Attacken angewendet, bei denen die Vorbeugung mit oralen Arzneimitteln keinen ausreichenden Schutz bietet, oder bei Patienten, deren Attacken nur unzureichend behandelt werden.

Cinryze enthält den Wirkstoff C1-Inhibitor (vom Menschen).

#### Wie wird Cinryze angewendet?

Cinryze ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Cinryze sollte unter der Aufsicht eines Arztes begonnen werden, der über Erfahrung in der Behandlung des hereditären Angioödems verfügt.

Cinryze ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung erhältlich.

Zur Behandlung von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über zwei Jahre und mit einem Gewicht von über 25 kg werden dem Patienten bei den ersten Anzeichen einer Angioödem-Attacke 1 000 Einheiten verabreicht. Eine zweite Dosis von 1 000 Einheiten kann verabreicht werden, wenn der Patient nach einer Stunde nicht ausreichend angesprochen hat, bei schweren Attacken im Kehlkopf (Larynx) oder verzögertem Behandlungsbeginn auch früher. Bei Kindern im Alter zwischen zwei und elf Jahren und mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 25 kg wird die Dosis auf 500 Einheiten reduziert.

Zur Vorbeugung vor einem ärztlichen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über zwei Jahre und mit einem Körpergewicht von über 25 kg wird Cinryze innerhalb von 24 Stunden vor dem Eingriff in einer Dosis von 1 000 Einheiten gegeben. Bei Kindern im Alter zwischen zwei und elf Jahren und mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 25 kg wird die Dosis auf 500 Einheiten reduziert.

Zur Routineprophylaxe bei Erwachsenen und Jugendlichen werden alle drei bis vier Tage 1 000 Einheiten Cinryze angewendet. Bei Kindern im Alter zwischen sechs und elf Jahren wird die Dosis auf 500 Einheiten reduziert. Der Arzt sollte die Notwendigkeit einer Routineprophylaxe regelmäßig überprüfen und kann die Häufigkeit bzw. die Dosis der Injektionen je nach Ansprechen des Patienten anpassen.

Der Arzt kann erlauben, dass die Betreuungsperson oder der Patient das Arzneimittel nach entsprechender Unterweisung selbst spritzt.

## **Wie wirkt Cinryze?**

Der Wirkstoff in Cinryze, humaner C1-Inhibitor, ist ein Protein, das aus menschlichem Blut gewonnen wird.

Das C1-Inhibitorprotein ist zur Regulierung des „Komplementsystems“ und des „Kontaktsystems“ erforderlich. Diese Gruppen von Proteinen im Blut bekämpfen Infektionen und verursachen Entzündungen. Bei Patienten mit niedrigen Konzentrationen dieses Proteins kommt es zu einer übermäßigen Aktivität dieser beiden Systeme, die zu den Symptomen des Angioödems führt. Cinryze wird angewendet, um den fehlenden C1-Inhibitor zu ersetzen und so den Mangel zu beheben und Angioödem-Attacken vorzubeugen oder sie zu behandeln.

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

Cinryze war zur Behandlung und Vorbeugung von Angioödem-Attacken in zwei Hauptstudien bei Patienten mit hereditärem Angioödem, von denen die meisten Erwachsene waren, wirksamer als Placebo. In der ersten Studie wurden Cinryze bzw. ein Placebo (Scheinbehandlung) zur Behandlung von Angioödem-Attacken bei 71 Patienten angewendet. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in dieser Studie war die Dauer bis zum Eintritt einer Besserung der Symptome. Bei über 50 % der Patienten, die Cinryze erhielten, trat innerhalb von zwei Stunden nach Beginn der Behandlung eine Besserung der Symptome ein, verglichen mit 33 % der Patienten, die ein Placebo erhielten.

In der zweiten Studie, an der 24 Patienten aus der ersten Studie teilnahmen, wurde die Anzahl der Attacken über Zeiträume von zwölf Wochen untersucht, in denen die Patienten Cinryze oder Placebo zur Vorbeugung erhielten. Für die zweite Studie wurden Patienten mit häufigen Attacken, d. h. durchschnittlich mindestens zwei Attacken pro Monat, ausgewählt. Die mit Cinryze behandelten Patienten erlitten durchschnittlich 6,1 Attacken über einen Zeitraum von zwölf Wochen, verglichen mit 12,7 Attacken bei Patienten unter Placebo.

Das Unternehmen legte außerdem Daten über die Anwendung von Cinryze bei 91 Erwachsenen und Kindern mit hereditärem Angioödem zur Vorbeugung von Attacken bei einem ärztlichen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff vor. Cinryze verhinderte auch wirksam Attacken, die durch diese Eingriffe ausgelöst werden können: bei 98 % der Eingriffe trat innerhalb von 72 Stunden keine Attacke auf.

Es wurden ferner zwei Hauptstudien mit Kindern im Alter zwischen sechs und elf Jahren durchgeführt. In der ersten Studie wurde Cinryze zur Behandlung von Angioödem-Attacken bei neun Kindern mit hereditärem Angioödem angewendet. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in dieser Studie war die Dauer bis zum Eintritt einer Besserung der Symptome. Allen Patienten wurde Cinryze gegeben und bei allen trat innerhalb von vier Stunden nach Beginn der Behandlung eine Besserung ein.

Bei der zweiten Studie wurde Cinryze sechs Kindern mit hereditärem Angioödem zur Vorbeugung gegeben. Die durchschnittliche Anzahl der Attacken während der zwölf Behandlungswochen mit Cinryze wurde im Vergleich zu dem Zeitraum vor der Behandlung mit Cinryze verringert und die Attacken waren weniger schwerwiegend, dauerten nicht so lang und erforderten weniger Behandlung.

Es wurden außerdem unterstützende Daten über die Wirksamkeit von Cinryze bei Kindern im Alter zwischen zwei und fünf Jahren vorgelegt.

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

Die einzige häufige Nebenwirkung, die in Studien mit Cinryze beobachtet wurde (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten), ist Hautausschlag. Dieser ist nicht schwerwiegend und tritt typischerweise an Armen, Brust, Bauch oder an der Injektionsstelle auf. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Cinryze ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Cinryze zugelassen?**

Der CHMP gelangte auf der Grundlage der Belege aus den Studien zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cinryze gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Der Hersteller von Cinryze wird sicherstellen, dass in allen Mitgliedstaaten die Ärzte, die Cinryze voraussichtlich verschreiben werden, ein Paket mit Informationsmaterial erhalten. Darin werden sie angewiesen, dafür zu sorgen, dass Betreuungspersonen und Patienten, die das Arzneimittel zu Hause anwenden, entsprechend unterwiesen werden. Zusätzlich erhalten die Patienten ein Unterweisungsmerkblatt zum Nachlesen für zu Hause.

Darüber hinaus wird das Unternehmen ein Patientenregister führen, um weitere Daten zur langfristigen Sicherheit und Anwendung des Arzneimittels in der Praxis bereitzustellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cinryze, 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 Cinryze**

Am 15. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cinryze in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cinryze finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cinryze benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2017 aktualisiert.