



EMA/13337/2020
EMEA/H/C/004452

Erleada (*Apalutamid*)

Übersicht über Erleada und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Erleada und wofür wird es angewendet?

Erleada ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Männern mit Krebs der Prostata (einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems).

Es wird angewendet, wenn der Krebs auf Behandlungen zur Senkung der Testosteronspiegel nicht anspricht (kastrationsresistent) und ein hohes Risiko aufweist, sich auf andere Teile des Körpers auszubreiten. Es wird auch angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert), aber auf eine Behandlung reagiert, die die Testosteronspiegel senkt (hormonempfindlich). Erleada wird in Kombination mit einer Behandlung angewendet, die als Androgendeprivationstherapie bezeichnet wird.

Erleada enthält den Wirkstoff Apalutamid.

Wie wird Erleada angewendet?

Erleada ist als Tabletten (60 mg) zum Einzunehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 4 Tabletten (240 mg) täglich. Sollten unzumutbare Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung eventuell vorübergehend unterbrochen werden.

Erleada ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Prostatakrebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Erleada entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Erleada?

Der Wirkstoff in Erleada, Apalutamid, wirkt, indem er die Aktivität des Testosteron und anderer männlicher Hormone, die als „Androgene“ bezeichnet werden, hemmt. Es bewirkt dies, indem es die Rezeptoren (Ziele) blockiert, an die diese Hormone binden. Da Prostatakrebszellen Testosteron und andere männliche Hormone zum Überleben und Wachsen benötigen, verlangsamt Apalutamid durch Blockieren der Wirkungen dieser Hormone das Wachstum des Krebses.



Welchen Nutzen hat Erleada in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei 1 207 Patienten mit nicht metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs erwies sich Erleada zur Verlängerung des Zeitraums, die die Patienten ohne Ausbreiten der Krankheit auf andere Teile des Körpers lebten, als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung): Patienten unter Erleada lebten durchschnittlich 41 Monate ohne Ausbreiten der Krankheit, gegenüber 16 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten. Sowohl Erleada als auch Placebo wurden zusammen mit der sogenannten Androgendeprivationstherapie gegeben.

In einer anderen Hauptstudie mit 1 052 Patienten mit metastasiertem, hormonsensitivem Prostatakrebs war Erleada in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie wirksam, da es die Verschlechterung der Krankheit verzögerte: Nach zwei Jahren verschlimmerte sich bei 68 % der Patienten, die eine Erleada- und Androgendeprivationstherapie erhielten, die Krankheit nicht, verglichen mit 48 % der Patienten, die ein Placebo mit einer Androgendeprivationstherapie erhielten. Nach 2 Jahren hatten 82 % der Patienten die Erleada erhalten, überlebt, verglichen mit 74 % der Patienten in der Placebo-Gruppe.

Welche Risiken sind mit Erleada verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Erleada (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Hautausschlag, Hypertonie (Bluthochdruck), Hitzewallungen, Gelenkschmerzen, Durchfall, Stürze, Brüche (Knochenbrüche) und Gewichtsverlust. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Erleada berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Erleada darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder schwanger werden können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Erleada in der EU zugelassen?

Erleada ist wirksam bei der Verzögerung des Ausbreitens von Prostatakrebs, der auf testosteronenkende Behandlungen nicht anspricht und ein hohes Risiko des Ausbreitens auf andere Teile des Körpers aufweist. Es verzögert auch die Verschlimmerung der Krankheit bei Patienten, deren Krebs sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat und die anfällig für Hormone sind. Obwohl noch mehr Daten zu seiner Wirkung auf die Verlängerung des Lebens der Patienten erforderlich sind, wird der Nutzen bislang als erheblich erachtet.

In Bezug auf seine Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Erleada als beherrschbar betrachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Erleada gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Um die Wirksamkeit von Erleada weiter zu bewerten, muss das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die endgültigen Ergebnisse der Hauptstudie vorlegen, einschließlich Daten über die Wirkung des Arzneimittels auf die Verlängerung des Lebens der Patienten.

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Erleada kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Erleada werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Erleada

Erleada erhielt am 14. Januar 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Erleada finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2020 aktualisiert.