



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*Depemokimab*)

Übersicht über Exdensur und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Exdensur und wofür wird es angewendet?

Exdensur ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- schwerem Asthma bei Personen ab 12 Jahren, deren Asthma mit inhalativen Corticosteroiden und einem anderen Arzneimittel gegen Asthma unzureichend kontrolliert wird. Es ist nur zur Anwendung bei Personen mit einer als „Typ-2-Entzündung“ bezeichneten Entzündung der Atemwege auf der Grundlage des Vorliegens hoher Konzentrationen von Eosinophilen (einer Art weißer Blutkörperchen, die an Entzündungen beteiligt sind) vorgesehen. Es wird zusätzlich zur Erhaltungstherapie angewendet;
- schweren Entzündungen von Nase und Nasennebenhöhlen mit Wucherungen (Polypen), die die Atemwege in der Nase blockieren (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen). Es wird bei Erwachsenen zusätzlich zu einem nasal gegebenen Corticosteroid angewendet, wenn oral oder durch Injektion gegebene Corticosteroide mit oder ohne chirurgischen Eingriff nicht ausreichend wirksam waren.

Exdensur enthält den Wirkstoff Depemokimab.

Wie wird Exdensur angewendet?

Exdensur ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Asthma oder chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Das Arzneimittel ist in Fertigpens und Fertigspritzen erhältlich. Es wird einmal alle 6 Monate als Injektion unter die Haut, in der Regel in den Oberschenkel oder den Bauch, gegeben. Die Patienten oder ihre Pflegepersonen können das Arzneimittel selbst spritzen, sofern der Arzt oder das medizinische Fachpersonal dies für angebracht hält und sie entsprechend unterwiesen wurden.

Das Arzneimittel ist zur langfristigen Anwendung bestimmt. Die Notwendigkeit, die Anwendung des Arzneimittels fortzusetzen, sollte vom Arzt regelmäßig beurteilt werden.

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



Wie wirkt Exdensur?

Patienten mit einigen Arten von Asthma und chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen produzieren zu viele Eosinophile. Die Produktion und das Überleben von Eosinophilen werden durch ein Protein namens Interleukin-5 (IL-5) stimuliert. Der Wirkstoff in Exdensur, Depemokimab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an IL-5 bindet. Durch die Bindung an dieses Protein hemmt Depemokimab dessen Aktivität und reduziert so die Eosinophilen-Anzahl. Dies trägt zur Linderung von Entzündungen bei, was zu einer Besserung der Symptome führt.

Welchen Nutzen hat Exdensur in den Studien gezeigt?

Asthma

In zwei Hauptstudien wurde festgestellt, dass Exdensur bei der Verringerung der Anzahl schwerer Exazerbationen (Anfälle) von Asthma mit Typ-2-Entzündung bei Personen ab 12 Jahren, deren Asthma mit einer Standardbehandlung nicht angemessen kontrolliert werden konnte, wirksam war. An den Studien nahmen insgesamt 792 Personen teil, darunter 30 Jugendliche (im Alter von 12 bis 17 Jahren), die zusätzlich zur Standardbehandlung entweder Exdensur oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Nach 52 Wochen betrug die durchschnittliche Zahl schwerer Anfälle pro Jahr 0,5 bei Personen, die Exdensur erhielten, und 1,1 bei Personen, die Placebo erhielten.

Das Unternehmen legte außerdem unterstützende Daten aus diesen Studien zur Wirkung von Exdensur auf die von den Patienten berichtete gesundheitsbezogene Lebensqualität (auf der Grundlage der Werte aus 2 Fragebögen [SGRQ und ACQ-5], die beurteilen, wie Asthma das tägliche Leben einer Person beeinflusst) und auf die Lungenfunktion (auf der Grundlage der Einsekundenkapazität [FEV1], des maximalen Luftvolumens, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) vor. Nach 52 Wochen gab es weder beim SGRQ- und beim ACQ-5-Punktwert (Score) noch bei der FEV1 einen Unterschied zwischen den mit Exdensur behandelten Patienten und den Patienten, die Placebo erhielten.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

In zwei Hauptstudien wurde festgestellt, dass Exdensur bei der Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen wirksam ist. An den Studien nahmen insgesamt 540 Personen teil, die zusätzlich zur Standardbehandlung entweder Exdensur oder Placebo erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine kombinierte Verbesserung bzw. Besserung der Polypengröße und der Nasenobstruktion. Die Polypengröße wurde mit dem Nasenpolypen-Score gemessen (zwischen 0 und 8; Bewertung pro Nasenloch von 0 [keine Polypen] bis 4 [große Polypen]). Die Obstruktion der Nase wurde anhand des Symptom-Scores der *Verbal Response Scale* (VRS) gemessen, der zwischen 0 (keine Symptome) und 3 (schwere Symptome) lag.

Nach 52 Wochen verbesserte sich der durchschnittliche Nasenpolypen-Score bei den Patienten, die Exdensur erhielten, um 0,5 Punkte, verglichen mit einer Verschlechterung um 0,1 Punkte bei den Patienten, die Placebo erhielten. Die nasale Obstruktion besserte sich unter Exdensur um durchschnittlich 0,8 Punkte, verglichen mit einer durchschnittlichen Besserung um 0,5 Punkte unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Exdensur verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Exdensur (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Rötung, Schwellung und Juckreiz.

Warum wurde Exdensur in der EU zugelassen?

Exdensur reduziert wirksam die Anzahl schwerer Anfälle bei Asthma mit Typ-2-Entzündung, wenn es zusätzlich zu einer anderen Behandlung angewendet wird. Die Behandlung mit Exdensur zeigte jedoch keine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder der Lungenfunktion bei Personen mit dieser Form von Asthma. Exdensur ist auch bei der Behandlung von schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen wirksam.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Exdensur nur einmal alle 6 Monate angewendet wird, was es den Patienten erleichtern kann, ihr Behandlungsschema einzuhalten. In Bezug auf die Sicherheit wurde Exdensur gut vertragen, und die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Exdensur gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Während der Bewertung konsultierte die Agentur auch die European Respiratory Society, die die Sichtweise der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Krankheiten und den derzeit verfügbaren Behandlungen darlegte.

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

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

Weitere Informationen über Exdensur

Exdensur erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Exdensur finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exdensur.