



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*Obinutuzumab*)

Übersicht über Gazyvaro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Gazyvaro und wofür wird es angewendet?

Gazyvaro ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Bei CLL handelt es sich um einen Krebs der B-Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen. Gazyvaro wird zusammen mit Chlorambucil (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patienten angewendet, bei denen das Krebsarzneimittel Fludarabin nicht empfohlen wird;
- follikulärem Lymphom (FL), einer anderen Form von Krebs der B-Lymphozyten. Gazyvaro wird zusammen mit einer Chemotherapie (anderen Krebsarzneimitteln) bei Patienten angewendet, deren fortgeschrittenes FL zuvor noch nicht behandelt wurde. Es wird auch zusammen mit dem Arzneimittel Bendamustin bei Patienten angewendet, deren Erkrankung auf die Behandlung mit dem Arzneimittel Rituximab nicht angesprochen hat oder bei denen der Krebs innerhalb von 6 Monaten nach dieser Behandlung fortgeschritten ist. Sobald die Erkrankung auf die Behandlung angesprochen hat, wird Gazyvaro allein zur Erhaltungstherapie bei FL angewendet.

Gazyvaro enthält den Wirkstoff Obinutuzumab.

Diese Krankheiten sind selten, und Gazyvaro wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ([CLL](#): 10. Oktober 2012; [FL](#): 19. Juni 2015).

Wie wird Gazyvaro angewendet?

Gazyvaro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter engmaschiger Überwachung durch einen erfahrenen Arzt durchgeführt werden. Die Behandlung sollte aufgrund möglicher schwerer Nebenwirkungen, darunter allergische Reaktionen, in Einrichtungen erfolgen, in denen diese Nebenwirkungen entsprechend behandelt werden können.

Gazyvaro wird über einen Zeitraum von mehreren Stunden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Behandlung erfolgt in sechs oder acht Zyklen, wobei sich jeder Zyklus über 21 bzw. 28 Tage erstreckt.

Die Dosierung richtet sich nach dem Behandlungsziel.

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



Die Patienten können zudem weitere Arzneimittel erhalten, um Infusionsreaktionen und andere Nebenwirkungen zu verhindern. Weitere Informationen zur Anwendung von Gazyvaro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Gazyvaro?

Der Wirkstoff in Gazyvaro, Obinutuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um an das Protein CD20 zu binden, das auf B-Lymphozyten zu finden ist. Bei CLL und FL vermehren sich kanzeröse B-Lymphozyten zu schnell und ersetzen normale Zellen im Knochenmark (wo Blutzellen gebildet werden) und in den Lymphknoten. Indem es an das CD20 auf den B-Lymphozyten bindet macht Obinutuzumab diese B-Lymphozyten zum Ziel für das Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers), das sie abtötet.

Welchen Nutzen hat Gazyvaro in den Studien gezeigt?

CLL

Im Hinblick auf CLL verzögerte Gazyvaro die Verschlechterung der Erkrankung bei nicht vorbehandelten Patienten, die zusätzlich andere gesundheitliche Beschwerden hatten, weshalb eine auf Fludarabin basierende Therapie für sie nicht infrage kam. In einer Hauptstudie, an der 781 Patienten teilnahmen, lebten die Patienten, die mit Gazyvaro und Chlorambucil behandelt wurden, länger ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung als die Patienten, die nur mit Chlorambucil behandelt wurden (durchschnittlich 26,7 Monate gegenüber 11,1 Monaten). Gleichmaßen lebten die Patienten, die mit Gazyvaro und Chlorambucil behandelt wurden, länger ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung als die Patienten, die mit Rituximab und Chlorambucil behandelt wurden (26,7 Monate gegenüber 15,2 Monaten).

FL

Im Hinblick auf FL war Gazyvaro in einer Hauptstudie mit 1 202 nicht vorbehandelten Patienten wirksam. In der Studie wurde Gazyvaro zusätzlich zu anderen Chemotherapie-Arzneimitteln mit Rituximab zusätzlich zu anderen Chemotherapie-Arzneimitteln verglichen. Über einen durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von etwa drei Jahren starben 17 % der mit Gazyvaro behandelten Patienten (101 von 601) oder erfuhren eine Verschlimmerung der Erkrankung, im Vergleich zu 24 % der Patienten (144 von 601), die Rituximab erhielten.

Gazyvaro wurde auch in einer Studie bei 321 Patienten mit FL untersucht, bei denen die Behandlung mit Rituximab entweder nicht angeschlagen hatte oder nicht mehr wirkte. Patienten, die mit Gazyvaro und Bendamustin behandelt wurden, lebten länger, ohne dass sich Erkrankung verschlechterte, als Patienten, die nur mit Bendamustin behandelt wurden (29,2 Monate gegenüber 13,7 Monaten).

Welche Risiken sind mit Gazyvaro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gazyvaro (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (etwa in Hals und Nase), Pneumonie (Lungeninfektion), Harnwegsinfektionen, Entzündung der Nase und des Rachens, Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Gürtelrose, Husten, Durchfall, Verstopfung, Gelenk- und Rückenschmerzen,

Schmerzen in Armen und Beinen, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Haarausfall, Juckreiz, Fieber, Schwächegefühl, Erschöpfung, Neutropenie und Leukopenie (verringerte Anzahl weißer Blutzellen), Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen) und Reaktionen auf die Infusion (zum Beispiel Erbrechen, Schwindel, Atembeschwerden, Rötung, Blutdruckschwankungen und hohe Herzfrequenz). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Gazyvaro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Gazyvaro in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gazyvaro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gazyvaro bei der Verlängerung des Überlebens von CLL- und FL-Patienten, bevor sich die Erkrankung verschlechterte, eindeutig nachgewiesen wurde. Angesichts des Nutzens des Arzneimittels wurde das Nebenwirkungsmuster für annehmbar erachtet.

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

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

Weitere Informationen über Gazyvaro

Gazyvaro erhielt am 23. Juli 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.