



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*Serplulimab*)

Leicht verständliche Übersicht über Hetronifly und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hetronifly und wofür wird es angewendet?

Hetronifly ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- kleinzelligem Lungenkarzinom (Small Cell Lung Cancer, SCLC), das in der Lunge extensiv gewachsen ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (SCLC im fortgeschrittenen Stadium) und zuvor nicht behandelt wurde. Es wird zusammen mit Carboplatin und Etoposid (Chemotherapie-Arzneimittel) verabreicht.
- nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC), das zuvor nicht behandelt wurde und lokal fortgeschritten ist (sich in der Nähe ausgebreitet hat) bei Personen, die nicht operiert werden oder eine Strahlentherapie erhalten können oder bei denen der Krebs metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Es kann nur bei Patienten angewendet werden, die keine Mutationen (Veränderungen) im *EGFR*-, *ALK*- oder *ROS1*-Gen aufweisen. Es wird zusammen mit Carboplatin und Pemetrexed (Chemotherapie-Arzneimittel) angewendet;
- plattenepitheliales NSCLC das bisher nicht behandelt wurde, nicht resezierbar (kann nicht operativ entfernt werden) und lokal fortgeschritten oder metastasiert ist. Es wird zusammen mit Carboplatin und Nab-Paclitaxel (Chemotherapie-Arzneimittel) verabreicht;
- Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (Esophageal Squamous Cell Carcinoma, ESCC), das nicht operativ entfernt werden kann, lokal fortgeschritten ist, erneut aufgetreten oder metastasiert ist. Es kann nur angewendet werden, wenn der Tumor bestimmte Mengen eines Proteins, das als PD-L1 bezeichnet wird, produziert. Es wird zusammen mit einer Fluoropyrimidin- und platinbasierten Chemotherapie (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet.

Hetronifly enthält den Wirkstoff Serplulimab.

Wie wird Hetronifly angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

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



Hetronifly wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht, bei Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre einmal alle zwei Wochen und bei SCLC und NSCLC einmal alle drei Wochen. Die erste Infusion dauert in der Regel etwa eine Stunde. Wenn sie jedoch gut vertragen wird, kann die Dauer der folgenden Infusionen auf etwa 30 Minuten verkürzt werden. Treten beim Patienten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion auf, kann die Infusionsdauer erhöht werden.

Personen mit Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre müssen sich Tests unterziehen, um ihren PD-L1-Spiegel zu überprüfen, bevor sie mit der Behandlung mit Hetronifly beginnen.

Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist, kann jedoch unterbrochen oder dauerhaft abgesetzt werden, wenn beim Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

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

Wie wirkt Hetronifly?

Der Wirkstoff in Hetronifly, Serplulimab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es an einen Rezeptor (ein Ziel) mit der Bezeichnung PD-1 bindet und diesen blockiert, der auf bestimmten Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) zu finden ist. Bei einigen Krebserkrankungen können Proteine (PD-L1 und PD-L2) gebildet werden, die mit PD-1 kombiniert werden, um die Aktivität der Immunzellen abzuschalten und sie daran zu hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Blockieren von PD-1 verhindert Serplulimab, dass der Krebs diese Immunzellen ausschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Hetronifly in den Studien gezeigt?

Kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Hauptstudie, an der 585 zuvor nicht behandelte Erwachsene mit SCLC im fortgeschrittenen Stadium teilnahmen, erwies sich Hetronifly bei der Verbesserung des Überlebens als wirksam. In der Studie erhielten die Patienten entweder Hetronifly oder Placebo (eine Scheinbehandlung), die jeweils zusammen mit Chemotherapie-Arzneimitteln (Carboplatin und Etoposid) angewendet wurden. Die mediane Zeitdauer, die Patienten, die Hetronifly zusammen mit einer Chemotherapie erhielten, lebten, betrug 15,4 Monate, verglichen mit 10,9 Monaten bei Patienten, die Placebo zusammen mit einer Chemotherapie erhielten.

Nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Hauptstudie, an der 636 Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-plattenepithelialem NSCLC teilnahmen, die zuvor nicht behandelt worden waren, erwies sich Hetronifly bei der Verlängerung der Zeit, die die Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten, als wirksam. An der Studie nahmen Patienten teil, die entweder Hetronifly oder Placebo erhielten, die jeweils zusammen mit einer Chemotherapie angewendet wurden.

Die mediane Zeitdauer, die Patienten, die Hetronifly zusammen mit einer Chemotherapie erhielten, lebten, bevor sich die Erkrankung verschlimmerte, betrug 11,0 Monate, verglichen mit 5,6 Monaten bei Patienten, die Placebo in Kombination mit einer Chemotherapie erhielten.

Plattenepitheliales nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

An einer Studie nahmen 537 Erwachsene mit plattenepithelialem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen teil, im Stadium IIIB/IIIC oder IV teil, die über vier Zyklen à 21 Tage entweder Hetronifly oder ein

Placebo erhielten. Nach dieser ersten Behandlungsphase setzten die Teilnehmer die Behandlung entweder mit Hetronifly oder ausschließlich mit Placebo fort.

Die durchschnittliche Zeit bis zur Verschlimmerung der Erkrankung betrug 8,3 Monate bei den Patienten, die Hetronifly erhielten, und 5,7 Monate bei den Patienten, die Placebo erhielten. Außerdem betrug das mediane Überleben (wie lange die Patienten lebten) bei Hetronifly 22,7 Monate verglichen mit 18,2 Monaten mit Placebo.

Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre

In einer Hauptstudie, an der 551 Erwachsene mit Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre teilnahmen, das nicht operativ entfernt werden konnte, lokal fortgeschritten war, erneut aufgetreten oder metastasiert war, hat sich Hetronifly bei der Verbesserung der Überlebensdauer der Patienten und bei der Verlängerung der Zeit, die die Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten, als wirksam erwiesen. Die Patienten in der Studie erhielten entweder Hetronifly oder ein Placebo, die jeweils zusammen mit einer Chemotherapie angewendet wurden.

Die mediane Zeitdauer, die Patienten, die Hetronifly zusammen mit einer Chemotherapie erhielten, lebten, betrug 16,5 Monate, verglichen mit 10,7 Monaten bei den Patienten, die Placebo in Kombination mit einer Chemotherapie erhielten. Darüber hinaus betrug die mediane Zeitdauer, die Patienten, die Hetronifly erhielten, lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, 6,9 Monate, verglichen mit 5,3 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Studien, die mit Hetronifly durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Hetronifly verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hetronifly in Kombination mit Chemotherapie (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, d. h. Bestandteilen des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen), Nausea (Übelkeit), verminderter Appetit, Hypoproteinämie (niedrige Proteinspiegel im Blut), Erbrechen, Verstopfung und Schwäche.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hetronifly bei gleichzeitiger Chemotherapie (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Thrombozytopenie, Neutropenie, Leukopenie, Pneumonie (Infektion der Lunge), Anämie und Pneumonitis (Entzündung in der Lunge).

Hetronifly kann Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems verursachen, die zu Entzündungen von Organen und Geweben des Körpers führen können. Obwohl diese schwerwiegend sein können, klingen die meisten immunvermittelten Nebenwirkungen bei einer geeigneten Behandlung oder beim Absetzen von Hetronifly ab. Eine sehr häufige immunvermittelte Nebenwirkung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypothyreose (unteraktive Schilddrüse). Weitere immunbedingte Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperthyreoidismus (überaktive Schilddrüse), Hautprobleme wie Hautausschlag, erhöhte Leberenzyme im Blut, die auf Leberprobleme hindeuten, Lungenprobleme, Nierenprobleme und Kolitis (Entzündung des Dickdarms).

Warum wurde Hetronifly in der EU zugelassen?

Hetronifly erwies sich als wirksam bei der Verlängerung des Überlebens, wenn es Erwachsenen mit SCLC im fortgeschrittenen Stadium, die zuvor nicht behandelt worden waren, zusammen mit einer Chemotherapie verabreicht wurde. Hetronifly in Kombination mit Chemotherapie erwies sich auch bei der Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem plattenepithelialem oder nicht-plattenepithelialem NSCLC und Erwachsenen mit Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre, das operativ nicht entfernt werden kann, lokal fortgeschritten ist, erneut aufgetreten oder metastasiert ist und bestimmte PD-L1-Konzentrationen erzeugt, als wirksamer als Placebo und Chemotherapie.

Das Sicherheitsprofil von Hetronifly ist mit dem anderer Krebsarzneimittel derselben Klasse vergleichbar. Obwohl einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems schwerwiegend sein können, werden sie als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hetronifly gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Hetronifly in Verkehr bringt, wird Informationsmaterialien, einschließlich einer Patientenkarte, zu Nebenwirkungen, die das Immunsystem betreffen, sowie zu schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion bereitstellen. Die Materialien enthalten Informationen über Anzeichen und Symptome dieser Nebenwirkungen, die Bedeutung der Überwachung der Patienten auf Nebenwirkungen und die Art und Weise, wie diese bei Auftreten dieser Nebenwirkungen behandelt werden sollten.

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Materialsammlungen ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

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

Weitere Informationen über Hetronifly

Hetronifly erhielt am 4. Februar 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Hetronifly, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 6-2026 aktualisiert.