

EMA/446610/2024
EMEA/H/C/006240

Hympavzi (*Marstacimab*)

Übersicht über Hympavzi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hympavzi und wofür wird es angewendet?

Hympavzi ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutungsepisoden bei Patienten ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A oder B.

Hämophilie A und B sind angeborene Blutungsstörungen, die durch den Mangel an Faktor VIII (für Hämophilie A) oder Faktor IX (für Hämophilie B) verursacht werden. Das sind Proteine, die zur Erzeugung von Blutgerinnseln benötigt werden, um die Blutung zu beenden.

Hympavzi wird bei Patienten angewendet, die keine Inhibitoren (Proteine, die durch die natürliche Abwehr des Körpers gebildet werden) gegen Faktor VIII oder Faktor IX entwickelt haben.

Hympavzi enthält den Wirkstoff Marstacimab.

Wie wird Hympavzi angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte begonnen werden, wenn bei dem Patienten keine Blutungen auftreten. Dies sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Angehörigen der Heilberufe erfolgen.

Hympavzi wird einmal wöchentlich mit einer Fertigspritze oder einem Fertigpen als Injektion unter die Haut verabreicht. Patienten oder Betreuungspersonen können das Arzneimittel nach entsprechender Schulung selbst injizieren.

Vor Beginn der Behandlung mit Hympavzi sollten die Patienten die (vorbeugende) Behandlung mit Gerinnungsfaktoren (Faktor-VIII- oder Faktor-IX-Konzentraten) absetzen.

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

Wie wirkt Hympavzi?

Im Körper gibt es einen Prozess, der die Blutgerinnung kontrolliert und weder Faktor VIII noch Faktor IX benötigt. Dieser Prozess (der als Gewebefaktor-Signalweg bezeichnet wird) kann jedoch

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



schnell durch ein Protein blockiert werden, das als Gewebefaktor-Signalweg-Inhibitor (TFPI) bezeichnet wird. Hympavzi ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der speziell entwickelt wurde, um TPPI zu erkennen und daran zu binden. Durch die Bindung an TFPI verhindert Hympavzi dessen Aktivität und ermöglicht bei Patienten mit Hämophilie A oder B die Blutgerinnung über den Gewebefaktor-Signalweg.

Welchen Nutzen hat Hympavzi in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit Männern und Jungen ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie A oder B ohne Inhibitoren wurde festgestellt, dass Hympavzi bei der Verringerung der Anzahl behandelter Blutungen mindestens so wirksam ist wie eine Routineprophylaxe.

An der Studie nahmen 116 Erwachsene und Jugendliche teil, die zuvor entweder eine Bedarfstherapie oder eine routinemäßige Prophylaxe mit Faktor VIII oder Faktor IX als Ersatztherapie erhielten. In der Studie wurde die Anzahl der Blutungsepisoden, die die Patienten während eines Zeitraums von sechs Monaten vor Beginn der Behandlung mit Hympavzi hatten, mit der Anzahl der Blutungsepisoden verglichen, die sie über einen Zeitraum von einem Jahr nach Beginn der Behandlung mit Hympavzi hatten.

In der Gruppe von 83 Patienten, die zuvor eine routinemäßige Prophylaxe erhalten hatten, reduzierte Hympavzi die jährliche Anzahl an Blutungen, die eine Behandlung benötigten, von durchschnittlich etwa 8 auf 5.

Bei Menschen mit Hämophilie A betrug die durchschnittliche jährliche Rate der behandelten Blutungen etwa 9 unter vorangegangener Routineprophylaxe mit Faktorkonzentrat, verglichen zu 5 unter Hympavzi. Bei Patienten mit Hämophilie B lag die jährliche Blutungsrate behandelter Blutungen bei etwa 3 unter Routineprophylaxe im Vergleich zu etwa 5 unter Hympavzi. Die Rate bei Personen mit Hämophilie B nahm im Laufe der Behandlung mit Hympavzi in einer offenen Verlängerungsstudie weiter ab.

Welche Risiken sind mit Hympavzi verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hympavzi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle.

Warum wurde Hympavzi in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung umfassten die meisten Behandlungsoptionen für Patienten mit schwerer Hämophilie A oder B Infusionen in eine Vene mit einer Faktor-VIII- oder Faktor-IX-Ersatztherapie. Hympavzi, das wöchentlich unter die Haut injiziert wird, erwies sich bei der Verringerung der Anzahl behandelter Blutungen als mindestens ebenso wirksam wie eine Routineprophylaxe. Die Anzahl der Patienten mit Hämophilie B, insbesondere Jugendliche, in der Hauptstudie war gering; allerdings bestätigten die Daten einer offenen Verlängerungsstudie die Wirksamkeit von Hympavzi bei Patienten mit Hämophilie B. Die Nebenwirkungen von Hympavzi sind leicht und es wurden keine spezifischen Sicherheitsbedenken festgestellt; es wurden jedoch nur wenige Patienten in die Hauptstudie aufgenommen, so dass weiterhin Sicherheitsdaten vorgelegt werden.

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

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

Das Unternehmen, das Hympavzi in Verkehr bringt, wird eine Studie zur weiteren Beurteilung der Sicherheit von Hympavzi von Hämophilie-A und B- Patienten, die damit behandelt wurden, basierend auf Patientenregisterdaten, durchführen.

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

Weitere Informationen über Hympavzi

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