



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319  
EMA/H/C/002695

## Iclusig (*Ponatinib*)

Übersicht über Iclusig und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Iclusig und wofür wird es angewendet?

Iclusig ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Arten von Leukämie (Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen):

- chronische myeloische Leukämie (CML) in jeder Phase der Erkrankung (chronische Phase, akzelerierte Phase oder Blastenkrise), wenn die Behandlung mit Dasatinib oder Nilotinib (Krebsarzneimitteln) nicht gewirkt hat oder wenn diese Arzneimittel aufgrund von Nebenwirkungen nicht angewendet werden können und Imatinib (ein Krebsarzneimittel) nicht geeignet ist oder wenn der Krebs eine Veränderung des *BCR-ABL1*-Gens aufweist, das als T315I-Mutation bezeichnet wird;
- akute lymphatische Leukämie (ALL), wenn die Krebserkrankung Philadelphia-Chromosom-positiv (Ph+) ist. Ph+ bedeutet, dass sich einige Gene des Patienten umgruppiert haben (ein sogenanntes „Rearrangement“), wodurch ein abnormes Chromosom entstanden ist, das zur Entwicklung von Leukämie führt. Iclusig wird angewendet, wenn die Behandlung mit Dasatinib nicht wirksam war oder wenn Dasatinib aufgrund von Nebenwirkungen nicht angewendet werden kann und Imatinib nicht geeignet ist oder wenn der Krebs eine Veränderung des *BCR-ABL1*-Gens, die als T315I-Mutation bezeichnet wird, aufweist;
- neu diagnostizierte akute Lymphoblastenleukämie, wenn die Krebserkrankung Ph+ ist. Iclusig wird in Kombination mit einer Chemotherapie mit reduzierter Intensität angewendet, die weniger toxisch ist als eine Standardchemotherapie.

Iclusig enthält den Wirkstoff Ponatinib.

### Wie wird Iclusig angewendet?

Iclusig ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Therapie sollte nur von einem in der Diagnose und Behandlung von Leukämie erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Iclusig ist in Form von Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Treten beim Patienten bestimmte schwere Nebenwirkungen auf, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend



unterbrechen oder dauerhaft beenden. Patienten mit neu diagnostizierter Ph+ ALL erhalten zunächst Iclusig zusammen mit einer Chemotherapie mit reduzierter Intensität und dann Iclusig allein.

Da Iclusig zu Blutgerinnseln oder Blockaden in Arterien und Venen führen kann, sollte der Arzt vor Beginn und während der Behandlung die Gesundheit des Herzens und der Blutgefäße des Patienten beurteilen. Die Behandlung sollte unverzüglich abgebrochen werden, wenn eine Blockade in einer Arterie oder Vene auftritt.

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

## **Wie wirkt Iclusig?**

Der Wirkstoff in Iclusig, Ponatinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Tyrosinkinasehemmer“ bezeichnet werden. Diese Präparate wirken, indem sie bestimmte Enzyme, sogenannte Tyrosinkinasen, hemmen. Ponatinib wirkt, indem es die als BCR-ABL bezeichnete Tyrosinkinase hemmt. Dieses Enzym befindet sich auf der Oberfläche der Leukämiezellen, wo es an der Stimulierung der Zellen zur unkontrollierten Teilung beteiligt ist. Durch die Hemmung von BCR-ABL trägt Iclusig dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung von Leukämiezellen zu kontrollieren.

## **Welchen Nutzen hat Iclusig in den Studien gezeigt?**

Iclusig wurde in einer Hauptstudie bei 449 Patienten mit CML oder Ph+ ALL untersucht, die die Behandlung mit Dasatinib oder Nilotinib nicht vertrugen oder gegenüber Dasatinib oder Nilotinib behandlungsresistent waren oder eine T315I-Mutation aufwiesen. In der Studie wurde Iclusig nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde anhand der Bestimmung des Anteils an Patienten beurteilt, die ein „gutes hämatologisches Ansprechen“ (wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu normalen Werten zurückkehrt oder keine Anzeichen einer Leukämie vorhanden sind) oder ein „gutes zytogenetisches Ansprechen“ (wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die das Philadelphia-Chromosom enthalten, auf unter 35 % sinkt) zeigten.

Die Studie zeigte, dass die Behandlung mit Iclusig bei allen Patientengruppen zu einem klinisch relevanten Ansprechen führte. Bei den Patienten mit CML in der chronischen Phase zeigten etwa 54 % (144 von 267) ein gutes zytogenetisches Ansprechen; In der akzelerierten Phase zeigten etwa 58 % (48 von 83) ein gutes hämatologisches Ansprechen, während in der Blastenkrise etwa 31 % (19 von 62) ein gutes hämatologisches Ansprechen aufwiesen. Bei den Patienten mit Ph+ ALL zeigten etwa 41 % (13 von 32) ein gutes hämatologisches Ansprechen.

Eine Hauptstudie mit 245 Erwachsenen zeigte, dass Iclusig in Kombination mit einer Chemotherapie mit reduzierter Intensität bei der Behandlung der Ph+ ALL wirksam ist. In dieser Studie erhielten die Teilnehmer eine Chemotherapie mit reduzierter Intensität mit Iclusig oder Imatinib (einem anderen Tyrosinkinasehemmer).

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Teilnehmer, die ein vollständiges Ansprechen (keine nachweisbaren Anzeichen von Krebs) und keine minimale Resterkrankung (wenn nach der Behandlung eine sehr geringe Anzahl von Krebszellen im Körper verbleibt) zeigten. Am Ende der Induktionstherapie mit Iclusig und der Chemotherapie mit reduzierter Intensität zeigten etwa 34 % der Teilnehmer (53 von 154) ein vollständiges Ansprechen ohne minimale Resterkrankung, verglichen mit etwa 17 % der Teilnehmer (13 von 78), die mit Imatinib und einer Chemotherapie mit reduzierter Intensität behandelt wurden. Es lagen noch keine Informationen darüber vor, wie lange die Patienten insgesamt lebten.

## **Welche Risiken sind mit Iclusig verbunden?**

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Iclusig (die mehr als 2 von 100 Personen betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Fieber, Abdominalschmerz (Bauchschmerzen), Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Vorhofflimmern (unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der oberen Herzkammern), periphere arterielle Verschlusskrankheit (Problem mit dem Blutfluss in den Arterien), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, im Kiefer und im Rücken aufgrund von Problemen mit der Durchblutung des Herzens), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Bestandteile, die die Blutgerinnung unterstützen) im Blut, febrile Neutropenie (Fieber in Kombination mit einer niedrigen Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Hypertonie (Bluthochdruck), koronare Herzerkrankung (Erkrankung des Herzens, die durch eine Verengung oder eine Blockade der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße verursacht wird), kongestives Herzversagen (wenn das Herz nicht so gut arbeitet, wie es sollte), apoplektischer Insult (Schlaganfall), Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren, was Organschäden verursacht), Zellulitis (Entzündung des tief in der Haut liegenden Gewebes), akute Nierenschädigung (Nierenschaden), Harnwegsinfektion (Infektion der Strukturen des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden) und erhöhte Spiegel des Enzyms Lipase.

Arterienverschlüsse (Gerinnsel oder Blockaden in den Arterien) können mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen, wobei schwerwiegende Arterienverschlüsse 1 von 5 Behandelten betreffen. Schwerwiegende Venenverschlüsse (Gerinnsel oder Blockaden in den Venen) können bis zu 1 von 20 Behandelten betreffen. Venöse thromboembolische Reaktionen (Probleme aufgrund von Blutgerinnseln in den Venen) können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

## **Warum wurde Iclusig in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Iclusig gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Iclusig hat sich bei Patienten mit CML oder Ph+ ALL, deren Behandlungsoptionen begrenzt sind, als wirksame Behandlung erwiesen.

In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Iclusig weitgehend den Nebenwirkungen anderer Tyrosinkinasehemmer ähnelten und in den meisten Fällen mit einer Dosisverringerung oder einem Aufschub der Dosisgabe beherrschbar waren. Es besteht das Risiko von Problemen aufgrund von Blutgerinnseln oder Blockaden in Arterien oder Venen mit Iclusig, einschließlich Herzinfarkte und Schlaganfälle. Dieses Risiko kann verringert werden, indem Erkrankungen, die zu dem Risiko beitragen können, sowohl vor als auch während der Behandlung identifiziert und behandelt werden. Zu diesen Erkrankungen gehören Bluthochdruck und erhöhte Cholesterinwerte.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Iclusig ergriffen?**

Das Unternehmen, das Iclusig in Verkehr bringt, muss die endgültigen Ergebnisse der Studie bei Personen mit neu diagnostizierter Ph+ ALL vorlegen, um seine Sicherheit und Wirksamkeit zu bestätigen.

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

## **Weitere Informationen über Iclusig**

Iclusig erhielt am 1. Juli 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Iclusig finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2026 aktualisiert.