

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Idelvion

Albutrepenonacog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Idelvion. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Idelvion zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Idelvion benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Idelvion und wofür wird es angewendet?

Idelvion ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (einer durch den Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem sogenannten Faktor IX, bedingten, angeborenen Blutgerinnungsstörung). Es kann bei Patienten jeden Alters angewendet werden.

Da es nur wenige Patienten mit Hämophilie B gibt, gilt die Krankheit als selten, und Idelvion wurde am 4. Februar 2010 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Idelvion enthält den Wirkstoff Albutrepenonacog alfa.

Wie wird Idelvion angewendet?

Idelvion ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arzt überwacht werden.

Idelvion ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Häufigkeit der Injektionen sind davon abhängig, ob Idelvion zur Behandlung oder zur Vorbeugung einer Blutung angewendet wird, und

richten sich nach dem Schweregrad des Mangels an Faktor IX des Patienten, dem Ausmaß und Ort der Blutung, dem Alter und Gesundheitszustand des Patienten sowie nach seinem Körpergewicht. Weitere Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Idelvion?

Patienten mit Hämophilie B mangelt es an Faktor IX, einem Protein, das für die normale Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen treten bei ihnen schnell Blutungen auf. Der Wirkstoff in Idelvion, Albutrepenonacog alfa, wirkt im Körper auf die gleiche Weise wie der humane Faktor IX. Er ersetzt den fehlenden Faktor IX und unterstützt damit die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle von Blutungen.

Welchen Nutzen hat Idelvion in den Studien gezeigt?

In einer Studie mit 80 Erwachsenen und Jugendlichen sowie einer weiteren Studie mit 27 Kindern unter 12 Jahren erwies sich Idelvion als wirksam bei der Vorbeugung von Blutungen; bei den meisten Patienten trat während der prophylaktischen Behandlung keine Blutung auf. Des Weiteren wurden Blutungsepisoden, sofern welche auftraten, durch Idelvion wirksam behandelt; ca. 93 % der Blutungsepisoden konnten mit einer einzigen Idelvion-Injektion behoben werden.

Welche Risiken sind mit Idelvion verbunden?

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können im Zusammenhang mit Idelvion in seltenen Fällen auftreten. Sie umfassen: Schwellungen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, juckender Hautausschlag, Kopfschmerzen, Nesselsucht, niedriger Blutdruck, Lethargie, Übelkeit und Erbrechen, Unruhe, beschleunigter Herzschlag, Engegefühl im Brustbereich und Giemen (Atemgeräusche). In einigen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden.

Einige Patienten, die Faktor-IX-Arzneimittel anwenden, entwickeln unter Umständen Inhibitoren (Antikörper) gegen den Faktor IX. Dies führt dazu, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. Faktor-IX-Arzneimittel können auch potenziell zu Problemen aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen führen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Idelvion berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Idelvion darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels sind. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Warum wurde Idelvion zugelassen?

In Studien wurde gezeigt, dass Idelvion bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie B wirksam und seine Sicherheit mit jener anderer Faktor-IX-Arzneimittel vergleichbar ist. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Idelvion gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Idelvion so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Idelvion aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Idelvion

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Idelvion finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Idelvion benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Idelvion finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.