



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017
EMEA/H/C/003959

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kyntheum

Brodalumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kyntheum. 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 Kyntheum zu verstehen.

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

Was ist Kyntheum und wofür wird es angewendet?

Kyntheum ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung mittelschwer bis schwer ist und die eine systemische Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln zum Einnehmen oder zur Injektion) benötigen.

Kyntheum enthält den Wirkstoff Brodalumab.

Wie wird Kyntheum angewendet?

Kyntheum ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Kyntheum ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 210 mg, die in den ersten 3 Wochen einmal pro Woche und danach alle 2 Wochen verabreicht wird. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn nach 12 bis 16 Wochen keine Besserung der Erkrankung eintritt.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Kyntheum auch selbst spritzen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Kyntheum?

Der Wirkstoff von Kyntheum, Brodalumab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das entwickelt wurde, um die Aktivität bestimmter Stoffe, der so genannten Interleukine 17 (A, F und A/F), zu hemmen. Dies sind Botenstoffe des körpereigenen Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers). Interleukine 17 sind am Entzündungsprozess, der zur Plaque-Psoriasis führt, beteiligt. Indem die Wirkung der Interleukine 17 gehemmt wird, mindert Brodalumab die Entzündung und die Symptome im Zusammenhang mit der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Kyntheum in den Studien gezeigt?

Kyntheum hat sich bei der Behandlung von Plaque-Psoriasis in 3 Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 4 300 Patienten, die eine systemische Behandlung benötigten, als wirksam erwiesen. Bei mit Kyntheum behandelten Patienten wurde eine deutlichere Besserung der Plaque-Psoriasis erreicht als mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit Ustekinumab (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis, das auf Interleukinmoleküle abzielt).

Betrachtet man die Ergebnisse der 3 Studien zusammen, erreichten 85 % der mit Kyntheum behandelten Patienten nach 12 Wochen eine Verringerung des PASI-Scores (ein Index zur Ermittlung des Schweregrades der Erkrankung sowie der betroffenen Hautfläche) um 75 %. Im Vergleich dazu erreichten 6 % der Patienten, die Placebo erhielten, und 70 % der Patienten, die Ustekinumab erhielten, diese Verringerung. Darüber hinaus hatten 79 % der mit Kyntheum behandelten Patienten nach 12 Wochen unbefallene bzw. nahezu unbefallene Haut, verglichen mit 3 % der mit Placebo und 70 % der mit Ustekinumab behandelten Patienten.

Daten aus einer Studie zeigten auch, dass der Nutzen der Behandlung mit Kyntheum anhielt, wenn die Behandlung ein Jahr lang fortgesetzt wurde.

Welche Risiken sind mit Kyntheum verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kyntheum (, die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können,) sind Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Durchfall und Schmerzen im Oropharynx (Schmerzen im Mund und Rachen).

Kyntheum darf weder bei Patienten mit potenziell schweren Infektionen, wie etwa Tuberkulose, noch bei Patienten mit aktivem Morbus Crohn (einer entzündlichen Erkrankung des Darms) angewendet werden. Es liegen einige Berichte über suizidales Verhalten bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwendeten, vor. Obwohl es keine Belege für einen Zusammenhang mit diesem Arzneimittel gibt, sollte die Entscheidung, die Behandlung mit Kyntheum bei Patienten zu beginnen, die in der Vergangenheit suizidales Verhalten gezeigt oder an Depressionen oder Angststörungen gelitten haben, nach sorgfältiger Berücksichtigung aller Risiken und des Nutzens für den Patienten getroffen werden. Die Behandlung mit Kyntheum sollte bei Patienten, die neue Symptome von Depression oder Angst zeigen, oder im Falle einer Verschlechterung dieser Symptome, beendet werden.

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

Warum wurde Kyntheum zugelassen?

Obwohl es aktuelle Fortschritte bei der Behandlung von Plaque-Psoriasis gibt, werden weiterhin neue Behandlungsoptionen benötigt. Studien haben gezeigt, dass Kyntheum bei der Klärung der Haut hochwirksam ist und die positiven Wirkungen bei fortgesetzter Anwendung anhalten. Die Nebenwirkungen sind jenen anderer Arzneimittel, die auf Interleukinmoleküle abzielen, ähnlich.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kyntheum 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 Kyntheum ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kyntheum, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Kyntheum

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kyntheum 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 Kyntheum benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.