



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015  
EMA/H/C/002792

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Obizur

#### Susoctocog alfa

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

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

### **Was ist Obizur und wofür wird es angewendet?**

Obizur ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit erworbener Hämophilie, einer Blutungsstörung, die durch die spontane Bildung von Antikörpern verursacht wird, welche den Faktor VIII deaktivieren. Der Faktor VIII ist eines der für die normale Blutgerinnung benötigten Proteine.

Obizur enthält den Wirkstoff Susoctocog alfa.

### **Wie wird Obizur angewendet?**

Obizur ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arzt überwacht werden. Obizur ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Die Dosis, die Häufigkeit der Dosisgabe sowie die Dauer der Behandlung werden je nach Zustand und Anforderungen des Patienten sowie dem Grad der von den Blutungen ausgehenden Gefahr angepasst. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).



## Wie wirkt Obizur?

Patienten mit erworbener Hämophilie, die durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursacht wird, leiden an Problemen mit der Blutgerinnung, wie z. B. Blutungen in den Gelenken, Muskeln oder inneren Organen. Der Wirkstoff in Obizur, Susoctocog alfa, wirkt im Körper auf die gleiche Weise wie der humane Faktor VIII, weist jedoch eine leicht unterschiedliche Form auf. Dadurch wird er von den Antikörpern nicht so leicht erkannt und kann den deaktivierten humanen Faktor VIII ersetzen; dadurch unterstützt er die Blutgerinnung und hält die Blutungen unter Kontrolle.

## Welchen Nutzen hat Obizur in den Studien gezeigt?

Obizur wurde in einer Hauptstudie mit 28 erwachsenen Patienten mit erworbener, durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursachter Hämophilie untersucht, bei denen zu diesem Zeitpunkt eine schwere Blutungsepisode auftrat. Obizur wurde nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Das Ansprechen auf Obizur wurde als positiv eingestuft, wenn die Blutung gestillt oder reduziert wurde; ein negatives Ansprechen bedeutete hingegen, dass die Blutung fort dauerte oder sich verschlimmerte. Alle 28 Patienten zeigten innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Behandlung mit Obizur ein positives Ansprechen; bei 24 von 28 Patienten wurde die Blutung vollständig gestillt.

## Welche Risiken sind mit Obizur verbunden?

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Obizur können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten, u. a. Angioödem (Schwellung des Unterhautgewebes), Brennen und stechender Schmerz an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, juckender Ausschlag, Kopfschmerzen, Quaddeln, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Gefühl von Müdigkeit oder Unruhe, Nausea (Übelkeit) oder Erbrechen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Engegefühl in der Brust, Giemen (Atemgeräusche) und Kribbeln. In manchen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden (Anaphylaxie) und mit einem gefährlichen Blutdruckabfall verbunden sein. Obizur darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion gegen Susoctocog alfa, einen seiner sonstigen Bestandteile oder gegen Hamsterproteine aufgetreten ist. Patienten mit erworbener, durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursachter Hämophilie können Antikörper gegen Susoctocog alfa entwickeln.

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

## Warum wurde Obizur zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Obizur gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP nahm den Mangel an spezifischen Behandlungen für erworbene, durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursachte Hämophilie zur Kenntnis. Die Ergebnisse der Hauptstudie zeigten, dass Obizur schwere Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit dieser Störung wirksam behandelt. Im Hinblick auf die Sicherheit gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Potenzial für allergische Reaktionen und die Bildung von Antikörpern gegen das Arzneimittel zu erwarten ist und dass die positiven Wirkungen gegenüber diesem überwiegen.

Obizur wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über Obizur zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

## **Welche Informationen werden für Obizur noch erwartet?**

Da Obizur unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, welches das Arzneimittel in den Verkehr bringt, ein Patientenregister anlegen und pflegen, um kurz- und langfristige Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Obizur bei Patienten mit erworbener, durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursachter Hämophilie zu sammeln und zu analysieren.

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

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

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Obizur in Verkehr bringt, Angehörigen der Heilberufe, die Obizur wahrscheinlich anwenden werden, Schulungsmaterialien mit Informationen zur Dosisberechnung zur Verfügung stellen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Obizur**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Obizur finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Obizur 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 Obizur finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).