



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegyliert liposomal¹ (*Irinotecan*)

Übersicht über Onivyde pegyliert liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Onivyde pegyliert liposomal und wofür wird es angewendet?

Onivyde pegyliert liposomal ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Erwachsenen zur Behandlung einer Form von Bauchspeicheldrüsenkrebs angewendet wird, die als metastasiertes Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) bezeichnet wird. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet hat. Onivyde pegyliert liposomal wird zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet:

- Oxaliplatin, 5-Fluoruracil und Leucovorin bei Patienten mit bisher unbehandeltem Krebs,
- 5-Fluoruracil und Leucovorin bei Patienten, deren Krebserkrankung trotz Behandlung mit dem Krebsarzneimittel Gemcitabin fortgeschritten ist.

Onivyde pegyliert liposomal enthält den Wirkstoff Irinotecan.

Bauchspeicheldrüsenkrebs ist selten, und Onivyde pegyliert liposomal wurde am 9. Dezember 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933

Wie wird Onivyde pegyliert liposomal angewendet?

Onivyde pegyliert liposomal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung darf nur von einem Arzt verschrieben und verabreicht werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt.

Onivyde pegyliert liposomal wird über einen Zeitraum von 90 Minuten als (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Das Arzneimittel wird alle zwei Wochen zusammen mit den anderen Krebsarzneimitteln

¹Ehemals Onivyde.

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



angewendet. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krebserkrankung verschlimmert oder schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Um Übelkeit zu vermeiden, wird empfohlen, dass Patienten mindestens 30 Minuten vor der Infusion mit Onivyde pegyliert liposomal Dexamethason oder ein ähnliches Arzneimittel erhalten. Der Arzt muss möglicherweise die Dosis bei Patienten, bei denen schwere Nebenwirkungen auftreten, und bei Patienten mit speziellen genetischen Merkmalen, die das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen, verringern.

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

Wie wirkt Onivyde pegyliert liposomal?

Der Wirkstoff in Onivyde pegyliert liposomal, Irinotecan, ist ein Krebsarzneimittel, das zur Gruppe der als Topoisomerase-Hemmer bezeichneten Arzneimittel gehört. Es hemmt ein Enzym, die sogenannte Topoisomerase I, die am Kopieren von Zell-DNS beteiligt ist, die für die Bildung neuer Zellen benötigt wird. Durch die Hemmung des Enzyms werden Krebszellen daran gehindert, sich zu vermehren, und sterben schließlich ab. Bei Onivyde pegyliert liposomal ist Irinotecan in kleinen Fettpartikeln, sogenannten „Liposomen“, enthalten. Die Liposomen sollen sich im Tumor anreichern und das Arzneimittel im Laufe der Zeit langsam freisetzen. Dadurch verlangsamt sich die Ausscheidung von Irinotecan aus dem Körper, und es kann länger wirken.

Welchen Nutzen hat Onivyde pegyliert liposomal in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Onivyde pegyliert liposomal in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln das Überleben von Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse verlängert.

An einer Hauptstudie nahmen 770 Erwachsene mit zuvor unbehandeltem metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse teil. Patienten, die Onivyde pegyliert liposomal zusammen mit Oxaliplatin, 5-Fluoruracil und Leucovorin erhielten, lebten durchschnittlich 11,1 Monate, verglichen mit 9,2 Monaten bei Patienten, die die Krebsarzneimittel Gemcitabin und Nab-Paclitaxel (eine Standardbehandlung) erhielten.

An einer weiteren Hauptstudie nahmen 417 Erwachsene mit metastasiertem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse teil, deren Krebserkrankung sich trotz einer Krebsbehandlung mit Gemcitabin verschlimmerte. Patienten, die Onivyde pegyliert liposomal zusammen mit Fluoruracil und Leucovorin erhielten, lebten durchschnittlich etwa 6,1 Monate, verglichen mit 4,2 Monaten bei Patienten, die Fluoruracil plus Leucovorin erhielten, und 4,9 Monaten bei Patienten, die Onivyde pegyliert liposomal allein erhielten.

Welche Risiken sind mit Onivyde pegyliert liposomal verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onivyde pegyliert liposomal (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) bei Patienten, deren Krebs zuvor nicht behandelt wurde, sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit, Schwäche, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) und Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen). Sehr häufige

schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Dehydrierung.

Bei Patienten, deren Krebserkrankung sich trotz Behandlung mit Gemcitabin verschlimmerte, gehören zu den sehr häufigen Nebenwirkungen von Onivyde pegyliert liposomal (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) auch Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und Fieber. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Neutropenie mit Fieber, Fieber, Sepsis (Blutvergiftung), Pneumonie (Lungenentzündung), septischer Schock (ein gefährlicher Blutdruckabfall, der durch eine schwere Infektion verursacht wird), Dehydrierung, Nierenversagen und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen).

Onivyde pegyliert liposomal darf weder bei Patienten, die in der Vergangenheit eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auf Irinotecan hatten, noch bei stillenden Müttern angewendet werden.

Warum wurde Onivyde pegyliert liposomal in der EU zugelassen?

Onivyde pegyliert liposomal in Kombination mit Fluoruracil und Leucovorin verlängert das Überleben von Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse, deren Krebserkrankung zuvor nicht behandelt wurde. Es verlängert auch das Überleben von Patienten, deren Krebserkrankung sich trotz einer Behandlung mit Gemcitabin verschlechtert hat. Diese Patienten haben nur begrenzte Behandlungsoptionen; daher erfüllt Onivyde pegyliert liposomal einen ungedeckten medizinischen Bedarf. Die Nebenwirkungen von Onivyde pegyliert liposomal ähneln denen von Standard-Irinotecan, und die Nebenwirkungen sind beherrschbar.

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

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Onivyde pegyliert liposomal ergriffen?

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Onivyde pegyliert liposomal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Onivyde pegyliert liposomal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Onivyde pegyliert liposomal

Onivyde pegyliert liposomal erhielt am 14. Oktober 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Onivyde pegyliert liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2024 aktualisiert.