EMADOC-1829012207-75200
EMEA/H/C/005681

Pepaxti (*Melphalanflufenamid*)

Leicht verständliche Übersicht über Pepaxti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pepaxti und wofür wird es angewendet?

Pepaxti ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (einer Krebserkrankung des Knochenmarks), wenn der Krebs auf vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat (refraktär ist).

Es wird in Kombination mit Dexamethason (einem entzündungshemmenden Arzneimittel) bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens zwei Therapien erhalten haben, einschließlich eines anderen Krebsarzneimittels, das als Lenalidomid bezeichnet wird, und deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlechtert hat.

Bei Patienten, die eine autologe Stammzelltransplantation erhalten haben (ein Verfahren, bei dem Zellen aus dem Knochenmark des Patienten entfernt und durch Stammzellen von den Patienten selbst ersetzt werden), kann Pepaxti angewendet werden, wenn der Zeitraum von der Transplantation bis zum Wiederauftreten des Krebses mindestens drei Jahre beträgt.

Pepaxti enthält den Wirkstoff Melphalanflufenamid.

Wie wird Pepaxti angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Pepaxti muss von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms besitzen.

Es wird über einen Zeitraum von 30 Minuten an Tag 1 eines 28-tägigen Zyklus als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben; die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Der Arzt kann die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis der Patient keinen Nutzen mehr daraus zieht oder die Nebenwirkungen unannehmbar werden.

Dexamethason wird an den Tagen 1, 8, 15 und 22 jedes 28-tägigen Behandlungszyklus bei gemeinsamer Anwendung mit Pepaxti eingenommen. Erwachsenen ab 75 Jahren wird eine niedrigere Dosis Dexamethason verabreicht.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Wie wirkt Pepaxti?

Der Wirkstoff in Pepaxti, Melphalanflufenamid, ist eine Art von Krebsarzneimittel, das als alkylierendes Mittel bezeichnet wird. Er beeinträchtigt die normale Funktion und Reparatur der DNA, der genetischen Anweisungen, die Zellen benötigen, um zu funktionieren und sich zu vermehren. Da Krebszellen dazu tendieren, mehr als normale Zellen zu wachsen und sich zu vermehren, sind sie anfälliger für die Wirkung des Arzneimittels. Durch die Schädigung der DNA von Krebszellen kann Melphalan-Flufenamid dazu beitragen, diese abzutöten und zu verhindern, dass der Krebs wächst und sich ausbreitet.

Welchen Nutzen hat Pepaxti in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 157 Patienten mit multiplem Myelom teilnahmen, deren Erkrankung nicht mehr auf die Behandlung ansprach und nach drei vorherigen Therapien erneut aufgetreten war, erwies sich Pepaxti in Kombination mit Dexamethason bei der Eliminierung des Krebses als wirksam. Klinisch relevante Ergebnisse wurden für die 52 Patienten gezeigt, die entweder kein Transplantat erhalten hatten oder ein Transplantat erhalten hatten und deren Erkrankung mehr als 3 Jahre nach dem Transplantat fortgeschritten war. Von diesen Patienten sprachen etwa 29 % auf die Behandlung an (was eine Verringerung der Anzeichen des Krebses bedeutet), wobei Pepaxti und Dexamethason etwa 7,6 Monate anhielten.

In einer zweiten Hauptstudie wurden Pepaxti und Dexamethason mit Pomalidomid (einem anderen Krebsarzneimittel) und Dexamethason verglichen. An der Studie nahmen 293 Erwachsene mit multiplem Myelom teil, die zuvor mindestens zwei Therapien, darunter Lenalidomid, erhalten hatten und deren Erkrankung nicht mehr auf Lenalidomid sowie deren jüngste Behandlung ansprach. Darüber hinaus hatten sie sich entweder keiner Stammzelltransplantation unterzogen oder ihre Krebserkrankung hatte sich mehr als 3 Jahre nach einer Transplantation verschlechtert. Erwachsene, die eine Behandlung mit Pepaxti und Dexamethason erhielten, lebten median 9,3 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 4,6 Monaten bei Patienten, die Pomalidomid und Dexamethason erhielten. Darüber hinaus lebten die Patienten, die eine Behandlung mit Pepaxti und Dexamethason erhielten, median 23,6 Monate, verglichen mit einem Median von 19,1 Monaten bei den Patienten, die eine Behandlung mit Pomalidomid und Dexamethason erhielten. Der Unterschied bei der Gesamtüberlebenszeit der Patienten war jedoch statistisch nicht signifikant. Dies bedeutet, dass der beobachtete Unterschied eher auf Zufall als auf die Behandlung zurückzuführen sein könnte.

Studien, die mit Pepaxti durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Pepaxti?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pepaxti (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) inkludieren Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall) und Fieber.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pneumonie (Lungenentzündung), die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann, sowie Thrombozytopenie und Atemwegsinfektion, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können.

Pepaxti darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Warum wurde Pepaxti in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass bei Erwachsenen mit multiplem Myelom, deren Erkrankung sich mit den verfügbaren Therapien nicht mehr verbessert, ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Trotz einiger Unsicherheiten in den Studien wurden die Ergebnisse als klinisch relevant erachtet, mit Ausnahme der Untergruppe von Patienten, die eine autologe Stammzelltransplantation hatten und bei denen die Erkrankung innerhalb von drei Jahren nach der Transplantation fortgeschritten war.

In Bezug auf die Sicherheit wurden bei der Behandlung mit Pepaxti zwar Nebenwirkungen beobachtet, darunter auch schwere Nebenwirkungen, diese wurden jedoch als akzeptabel erachtet. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pepaxti gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Pepaxti

Pepaxti erhielt am 17. August 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pepaxti, einschließlich der Packungsbeilage und der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pepaxti.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2026 aktualisiert.