



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*Crovalimab*)

Übersicht über Piasky und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Piasky und wofür wird es angewendet?

Piasky ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH).

PNH ist eine Erkrankung, bei der die übermäßige Hämolyse (der Abbau von roten Blutkörperchen) zu Anämie (niedrige Konzentrationen von Hämoglobin, des Proteins in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff im Körper transportiert), Thrombose (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen), Panzytopenie (niedrige Konzentrationen von Blutkörperchen) und dunklem Urin (aufgrund der Freisetzung großer Mengen von Hämoglobin in den Urin) führt.

Piasky wird bei Patienten mit Hämolyse und Symptomen einer hohen Krankheitsaktivität sowie bei Patienten angewendet, die während einer Behandlung mit einem C5-Inhibitor (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von PNH) über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten stabil waren.

Piasky enthält den Wirkstoff Crovalimab.

Wie wird Piasky angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit blutbedingten Erkrankungen erfahren ist.

Die erste Dosis von Piasky wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Im Anschluss daran wird das Arzneimittel in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich und danach einmal alle vier Wochen als Injektion unter die Haut verabreicht. Nach entsprechender Einweisung können die Patienten sich das Arzneimittel zu Hause ohne ärztliche Aufsicht selbst injizieren.

Piasky ist zur langfristigen Anwendung bestimmt, sofern der Patient keine schwerwiegenden Nebenwirkungen entwickelt.

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



Wie wirkt Piasky?

Der Wirkstoff in Piasky, Crovalimab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert ist, dass er an das Komplementprotein C5 bindet, das Teil des Abwehrsystems des Körpers ist, das als „Komplementsystem“ bezeichnet wird.

Bei Patienten mit PNH sind die Komplementproteine überaktiv und schädigen die Zellen des Patienten selbst. Durch die Hemmung von C5 verhindert Crovalimab, dass Komplementproteine Zellen, insbesondere rote Blutkörperchen, schädigen, und trägt so dazu bei, die Symptome der Erkrankung zu lindern.

Welchen Nutzen hat Piasky in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 204 erwachsenen Patienten mit PNH, die zuvor nicht mit einem Komplement-Inhibitor behandelt worden waren, war Piasky bei der Kontrolle der Hämolyse und der Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen ebenso wirksam wie Eculizumab (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von PNH).

Nach 24-wöchiger Behandlung waren etwa 79 % der Patienten, die Piasky erhielten, in der Lage, die Hämolyse zu kontrollieren, gemessen anhand der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase (LDH) im Blut, die den Abbau der roten Blutkörperchen widerspiegelt; bei Patienten, die Eculizumab erhielten, betrug diese Rate ebenfalls etwa 79 %. Darüber hinaus benötigten 66 % (88 von 134) der Patienten, die Piasky erhielten, und 68 % (47 von 69) der Patienten, die Eculizumab erhielten, keine Bluttransfusion, um die Konzentration ihrer roten Blutkörperchen zu erhöhen.

Diese Ergebnisse wurden auch bei einer kleinen Gruppe von sechs Kindern mit PNH beobachtet, die Piasky erhielten.

Welche Risiken sind mit Piasky verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Typ-III-Immunkomplex-vermittelte Reaktionen (eine abnorme Immunreaktion, bei der Antikörper an das Arzneimittel binden und Cluster bilden, die sich im Körpergewebe ansammeln und Symptome wie Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Hautausschlag verursachen) bei Patienten, die von einer Behandlung mit einem anderen C5-Inhibitor auf Piasky umgestellt wurden, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Fieber, Kopfschmerzen und infusionsbedingte Reaktionen.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Typ-III-Immunkomplex-vermittelte Reaktionen bei Patienten, die von der Behandlung mit einem anderen C5-Inhibitor auf Piasky umgestellt wurden, sowie Pneumonie (Lungeninfektion).

Je nachdem, wie Piasky wirkt, kann es das Risiko von Infektionen, einschließlich Meningokokken-Sepsis, erhöhen. Piasky darf nicht bei Personen angewendet werden, die an einer durch *Neisseria meningitidis* verursachten Infektion leiden; es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht gegen dieses Bakterium geimpft wurden, es sei denn, sie haben die Impfung geplant und nehmen geeignete Antibiotika ein, um das Infektionsrisiko bis zur Impfung und bis zu zwei Wochen danach zu verringern.

Warum wurde Piasky in der EU zugelassen?

Personen mit PNH benötigen eine lebenslange Behandlung, um ihre Symptome zu lindern. Piasky bietet eine zusätzliche Behandlungsmöglichkeit, die nach den ersten vier Behandlungswochen nur einmal alle vier Wochen angewendet werden muss und zu Hause durch eine Injektion selbst verabreicht werden kann. Es wurde gezeigt, dass der Nutzen von Piasky mit einem anderen C5-Inhibitor hinsichtlich der Kontrolle der Hämolyse und der Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen vergleichbar ist. Das Sicherheitsprofil von Piasky wird angesichts der bestehenden Maßnahmen zur Minimierung der Risiken als beherrschbar angesehen. Bei Patienten, die von anderen C5-Inhibitoren auf Piasky umgestellt werden, sind Typ-III-Immunkomplex-vermittelte Reaktionen ein zu erwartendes Risiko, das in Betracht gezogen werden sollte. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Piasky gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Piasky in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass die Verschreibung des Arzneimittels erst erfolgt, nachdem überprüft wurde, dass der Patient gegen *Neisseria meningitides* geimpft wurde, und es wird Erinnerungsschreiben an verschreibende Ärzte und Apotheker senden, um zu prüfen, ob bei Patienten, die Piasky anwenden, weitere Impfungen erforderlich sind. Das Unternehmen wird außerdem Ärzten und Patienten Informationsmaterial über das Risiko von Infektionen, die durch Meningokokken-Bakterien verursacht werden, die Notwendigkeit einer Impfung und das Risiko einer schweren Hämolyse nach Beendigung der Behandlung zur Verfügung stellen. Zusätzlich erhalten die Patienten eine Karte, die sie immer mit sich führen sollten, mit Informationen über die wichtigsten Anzeichen und Symptome von Meningokokken-Infektionen und schweren allergischen Reaktionen und Anweisungen dazu, wann sie einen Notarzt aufsuchen sollten.

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

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

Weitere Informationen über Piasky

Weitere Informationen zu Piasky finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/piasky.