



EMA/654511/2018
EMEA/H/C/004232

Poteligeo (*Mogamulizumab*)

Übersicht über Poteligeo und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Poteligeo und wofür wird es angewendet?

Poteligeo ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom, zwei Krebserkrankungen von Blutkörperchen, die hauptsächlich die Haut betreffen. Es wird bei Patienten angewendet, die bereits zuvor eine orale oder eine Behandlung mittels Injektion erhalten haben.

Sowohl Mycosis fungoides als auch das Sézary-Syndrom gehören zu einer Gruppe von seltenen Krebserkrankungen (kutane T-Zell-Lymphome), und Poteligeo wurde am 14. Oktober 2016 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation

Poteligeo enthält den Wirkstoff Mogamulizumab.

Wie wird Poteligeo angewendet?

Poteligeo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Krebs überwacht sowie an einem Ort durchgeführt werden, an dem im Falle seltener und schwerer allergischer Reaktionen auf das Arzneimittel Reanimationsgeräte zur Verfügung stehen.

Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde verabreicht. Die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und wird in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich und anschließend alle zwei Wochen gegeben. Die Patienten sollten während und nach der Infusion in Bezug auf bestimmte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion überwacht werden. Zur Verringerung dieses Risikos können Patienten vor oder während der Behandlung mit Poteligeo andere Arzneimittel, wie ein Antipyretikum (Arzneimittel zur Senkung von Fieber) und ein Antihistaminikum (zur Behandlung allergischer Reaktionen), gegeben werden.

Bei Auftreten bestimmter schwerwiegender Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder abbrechen oder die Dosis herabsetzen.

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



Wie wirkt Poteligeo?

Der Wirkstoff in Poteligeo, Mogamulizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an einen Rezeptor (Zielprotein) mit der Bezeichnung „CCR4“ bindet. CCR4 findet sich an der Oberfläche weißer Blutkörperchen, so auch bei den Krebszellen im Falle von Mycosis fungoides oder Sézary-Syndrom. Indem es an CCR4 bindet, regt Mogamulizumab das Immunsystem des Körpers an, die Krebszellen anzugreifen, und trägt dadurch dazu bei, die Erkrankung zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Poteligeo in den Studien gezeigt?

Für Poteligeo wurde in einer Studie bei 372 Erwachsenen, die entweder an Mycosis fungoides oder am Sézary-Syndrom litten, der Nachweis erbracht, dass es wirksamer als ein Vergleichsarzneimittel, Vorinostat, ist. Bei dieser Studie lebten Patienten unter Poteligeo etwa acht Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmerte, im Vergleich zu drei Monaten bei Patienten, die Vorinostat erhielten.

Bei allen Patienten hatte ihre Krebserkrankung nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen oder war wieder aufgetreten.

Welche Risiken sind mit Poteligeo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Poteligeo (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind infusionsbedingte Reaktionen und Hautausschlag. Sehr häufig gemeldete schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pneumonie (Infektion der Lungen), Fieber, infusionsbedingte Reaktionen und Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes).

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

Warum wurde Poteligeo in der EU zugelassen?

Poteligeo ist im Hinblick auf die Verlängerung des Zeitraums wirksam, den Patienten mit Mycosis fungoides oder Sézary-Syndrom ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung leben. Da den Patienten beschränkte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, sind die Wirkungen von Poteligeo klinisch relevant. Die im Zusammenhang mit Poteligeo beobachteten Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen, und die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Poteligeo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Poteligeo

Weitere Informationen zu Poteligeo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).