

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### REFLUDAN

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### **Was ist Refludan?**

Refludan ist ein lösliches Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Tropf in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Lepirudin.

#### **Wofür wird Refludan angewendet?**

Refludan wird zur Vorbeugung von Blutgerinnseln eingesetzt. Es wird eingesetzt bei erwachsenen Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT, einer Art von Allergie auf Heparin, die zu einem Mangel an Blutplättchen oder zu Blutgerinnseln in den Blutgefäßen führt) und thromboembolischer Erkrankung (abnormale Bildung von Blutgerinnseln), die eine antithrombotische Behandlung in Form von Injektionen, üblicherweise mit Heparin, erfordert. Die Diagnose muss durch spezielle Tests, wie den Heparin-induzierten-Plättchen-Aktivierungs-Test (HIPAA-Test), bestätigt werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird Refludan angewendet?**

Die Behandlung mit Refludan sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Gerinnselstörungen hat.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einzelne intravenöse Injektion und anschließend 0,15 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Stunde als Dauerinfusion über 2 bis 10 Tage oder länger, falls erforderlich. Die Dosierung muss bei Patienten mit Nierenproblemen herabgesetzt werden.

#### **Wie wirkt Refludan?**

Refludan ist ein antithrombotisches Arzneimittel (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung). Der Wirkstoff in Refludan, Lepirudin, ist fast identisch mit Hirudin, der gerinnungshemmenden Substanz, die von Blutegeln gebildet wird. Lepirudin blockiert speziell eine Substanz namens Thrombin, die im gesamten Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle spielt. Durch die Thrombinhemmung reduziert Refludan das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln erheblich und verhindert so Folgeschäden.

Lepirudin wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Lepirudin befähigt.

#### **Wie wurde Refludan untersucht?**

Refludan wurde in zwei Hauptstudien bei 198 Patienten untersucht, von denen 125 HIT und eine thromboembolische Erkrankung hatten. In den Studien wurde die Zahl der Patienten untersucht, die verstarben, eine Amputation oder neue thromboembolische (Blugerinnungs-) Erkrankungen hatten. In den Studien wurde Refludan nicht mit anderen Behandlungen verglichen. Daher wurden die Ergebnisse historischen Kontrollen gegenübergestellt (erwartete Ergebnisse bei unbehandelten Patienten auf der Grundlage früherer Studien).

#### **Welchen Nutzen hat Refludan in diesen Studien gezeigt?**

Während der Studie starben 9 % der Patienten (11 von 125), 6 % hatten Amputationen (7 von 125) und 10 % hatten neue thromboembolische Erkrankungen (12 von 125). Im Vergleich zu den historischen Kontrollen zeigten die beiden Studien zusammen einen signifikanten Nutzen von Refludan hinsichtlich der Zahl neuer thromboembolischer Erkrankungen sowie eine Tendenz zu einer höheren Überlebensrate.

#### **Welches Risiko ist mit Refludan verbunden?**

Wie bei anderen antithrombotischen Arzneimitteln zählen Blutungen zu den häufigsten Nebenwirkungen von Refludan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten). Blutungen, die zum Tod führen, treten bei etwa 1 von 100 Patienten auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Refludan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Refludan darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Lepirudin, andere Hirudinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden. Die Anwendung ist u. a. nicht ratsam bei Patienten, bei denen gerade Blutungen auftreten oder die aufgrund einer kürzlich stattgefundenen Biopsie, eines Schlaganfalls oder einer größeren Operation zu Blutungen neigen oder die älter als 65 sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Manche Patienten können einen schweren allergischen Schock erleiden, wenn sie Refludan ein zweites Mal erhalten. Ärzte sollten sehr vorsichtig sein, wenn sie einen Patienten erneut dem Arzneimittel aussetzen.

#### **Warum wurde Refludan zugelassen?**

Da es sich um eine schwere Erkrankung handelt und keine anderen zugelassenen wirksamen Behandlungen existieren, gelangte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) zu dem Schluss, dass die Vorteile von Refludan bei der Behandlung von Patienten mit HIT und thromboembolischen Erkrankungen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Refludan zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Refludan:**

Am 13. März 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Refludanin der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 13. März 2002 und 13. März 2007 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Celgene Europe Ltd.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Refludan finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2009 aktualisiert.**