



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rienso

Ferumoxytol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rienso. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rienso zu gelangen.

Was ist Rienso?

Rienso ist ein Eisenpräparat, das den Wirkstoff Ferumoxytol enthält. Es ist als intravenöse Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich.

Wofür wird Rienso angewendet?

Rienso wird zur Behandlung von Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen oder niedriger Hämoglobinspiegel) angewendet, die bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (fortschreitende Langzeiterkrankung, bei der die Nieren nicht mehr ordnungsgemäß arbeiten) durch einen Eisenmangel verursacht wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rienso angewendet?

Rienso sollte nur angewendet werden, wenn medizinische Fachkräfte, die im Umgang mit anaphylaktischen (schweren allergischen) Reaktionen geschult sind, sowie vollständig ausgestattete Einrichtungen zur Wiederbelebung vorhanden sind.

Rienso wird als Infusion intravenös über mindestens 15 Minuten verabreicht. Je nach Schwere der Anämie und je nach Körpergewicht des Patienten kann zwei bis acht Tage nach der ersten Dosis eine zweite Dosis gegeben werden. Der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient mindestens 30 Minuten nach der Infusion auf Nebenwirkungen überwacht wird.



Die Patienten sollten spätestens einen Monat nach der Behandlung ein Blutbild machen lassen und den Eisenspiegel bestimmen lassen. Um normale Hämoglobinwerte aufrechtzuerhalten, können Patienten erneut mit Rienso behandelt werden, wenn festgestellt wird, dass sie an einem Eisenmangel leiden.

Wie wirkt Rienso?

Eisenmangel ist eine häufige Ursache für Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und wird durch mehrere Faktoren, u. a. durch die schlechte Absorption von Eisen aus der Nahrung, verursacht.

Der Wirkstoff in Rienso, Ferumoxytol, ist eine eisenhaltige Verbindung. Bei Infusion ins Blut wird es von den Zellen der Leber, der Milz und des Knochenmarks aufgenommen, wo das Eisen aus der Verbindung freigesetzt wird und die leeren Eisenspeicher im Körper auffüllt. Wenn die Eisenspeicher aufgefüllt sind, kann der Körper mehr Hämoglobin herstellen, was zur Verringerung der Anämie beiträgt.

Wie wurde Rienso untersucht?

Rienso wurde in drei Hauptstudien mit 838 Patienten mit durch chronische Nierenerkrankung verursachter Eisenmangelanämie mit einem oral einzunehmenden Eisenpräparat verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anstieg des Hämoglobinspiegels (gemessen in Gramm pro Deziliter, g/dl) nach fünf Wochen.

Welchen Nutzen hat Rienso in diesen Studien gezeigt?

Rienso erhöhte den Hämoglobinspiegel wirksamer als das oral einzunehmende Eisenpräparat. In allen drei Studien wiesen die Patienten, die Rienso einnahmen, höhere durchschnittliche Verbesserungen des Hämoglobinspiegels auf: 1,2 g/dl gegenüber 0,5 g/dl; 0,8 g/dl gegenüber 0,2 g/dl; und 1,0 g/dl gegenüber 0,5 g/dl.

Welches Risiko ist mit Rienso verbunden?

In Studien mit Rienso wurden bei 7,9 % der Patienten, die das Arzneimittel einnahmen, Nebenwirkungen beobachtet, von denen 0,2 % als schwer erachtet wurden. Sehr häufige gemeldete Nebenwirkungen waren Symptome, die den Darm betrafen (Durchfall, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen), Kopfschmerzen, Schwindel und niedriger Blutdruck. Alle traten bei weniger als 2,5 % der Patienten auf. Ernste Fälle von Überempfindlichkeit (allergischen Reaktionen) oder niedrigem Blutdruck waren selten und traten bei 0,2 % der Patienten auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rienso berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rienso darf nicht bei Patienten mit bestehenden Allergien gegen Arzneimittel angewendet werden, einschließlich Allergien gegen Ferumoxytol oder andere Eisenpräparate. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen nachgewiesen wurde, dass sie zu viel Eisen im Blut haben, oder bei denen die Anämie nicht durch einen Eisenmangel hervorgerufen wird. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rienso zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rienso gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Rienso erwies sich gegenüber oral eingenommenem Eisen bei der Behandlung einer Eisenmangelanämie bei Patienten mit

chronischer Nierenerkrankung als überlegen. Der Anstieg des Hämoglobinspiegels in den Hauptstudien wurde vom CHMP als wertvolle Verbesserung und als mit den Ergebnissen der standardisierten intravenös zu verabreichenden Eisenpräparate vergleichbar angesehen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rienso so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rienso aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Zusätzlich wird der Hersteller von Rienso Patienten und Ärzten, die Rienso vermutlich anwenden, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, das Informationen über das Risiko allergischer Reaktionen enthält. Das Unternehmen wird ferner Studien durchführen, um dieses Risiko näher zu beschreiben.

Weitere Informationen über Rienso

Am 15. Juni 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rienso in der gesamten Europäischen Union. Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rienso finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rienso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2015 aktualisiert.