



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*Efbemalenograstim alfa*)

Übersicht über Ryzneuta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ryzneuta und wofür wird es angewendet?

Ryzneuta ist ein Arzneimittel, das die Bildung weißer Blutkörperchen stimuliert. Es wird angewendet, um die Dauer der Neutropenie (geringe Konzentration an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) und das Auftreten von neutropenischem Fieber (Neutropenie mit Fieber) bei Patienten, die eine zytotoxische Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs durch Töten von Zellen) erhalten, zu verringern.

Ryzneuta ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird) vorgesehen.

Ryzneuta enthält den Wirkstoff Efbemalenograstim alfa.

Wie wird Ryzneuta angewendet?

Ryzneuta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Es wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus als Injektion unter die Haut verabreicht.

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

Wie wirkt Ryzneuta?

Eine Chemotherapie kann zu Neutropenie führen, was das Risiko für Infektionen erhöhen kann. Der Wirkstoff in Ryzneuta, Efbemalenograstim alfa, ist einem Protein, dem sogenannten Granulozyten-koloniestimulierenden Faktor (G-CSF), sehr ähnlich, das an der Bildung weißer Blutkörperchen im Knochenmark beteiligt ist. Ryzneuta wirkt wie G-CSF und unterstützt das Knochenmark dabei, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch Neutropenie behandelt wird.

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



Welchen Nutzen hat Ryzneuta in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Ryzneuta wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen Patienten teilnahmen, die eine myelotoxische Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, die Blutzellen töten) erhielten, um Brustkrebs zu behandeln. In den Studien wurde die Anzahl der Tage gemessen, an denen die Patienten nach Beginn der Chemotherapie eine schwere Neutropenie hatten.

In einer Studie mit 122 Patienten hatten die Patienten, die Ryzneuta erhielten, im Vergleich zu Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, durchschnittlich 2,9 Tage weniger schwere Neutropenie, nämlich 1,3 Tage bzw. 3,9 Tage.

In einer zweiten Studie, an der 393 Patienten teilnahmen, wurden Patienten, die Ryzneuta erhielten, mit Patienten verglichen, die Pegfilgrastim (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Neutropenie, das wie Ryzneuta auch einmal pro Chemotherapie-Zyklus verabreicht wird) erhielten: Bei beiden Gruppen lag die Anzahl der Tage mit schwerer Neutropenie bei durchschnittlich 0,2.

Eine dritte Studie wurde bei 242 Frauen durchgeführt, die nach einem chirurgischen Eingriff gegen Brustkrebs eine Chemotherapie benötigten. In dieser Studie hatten Patienten, die Ryzneuta erhielten, und Patienten, die Filgrastim (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Neutropenie, das einmal täglich verabreicht wird) erhielten, im Durchschnitt 0,7 Tage schwere Neutropenie.

Welche Risiken sind mit Ryzneuta verbunden?

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

Die Nebenwirkungen von Ryzneuta betreffen hauptsächlich Schmerzen in Knochen und Muskeln. Eine sehr häufige Nebenwirkung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Weitere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in Rücken, Gelenken und Gliedmaßen (Arme, Hände, Beine und Füße).

Warum wurde Ryzneuta in der EU zugelassen?

Bei Patienten, die eine Chemotherapie zur Behandlung ihrer Krebserkrankung erhielten, verkürzte Ryzneuta die Dauer der schweren Neutropenie ebenso wie Pegfilgrastim und Filgrastim (andere verfügbare Behandlungen), und im Vergleich zu anderen in der klinischen Praxis angewendeten G-CSF-Arzneimitteln wurden keine neuen Sicherheitsbedenken identifiziert. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ryzneuta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Ryzneuta

Weitere Informationen zu Ryzneuta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.