



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013  
EMA/H/C/000257

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Synagis

## Palivizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Synagis. 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 Synagis zu gelangen.

### Was ist Synagis?

Synagis ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Palivizumab.

### Wofür wird Synagis angewendet?

Synagis wird zur Vorbeugung der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankung der unteren Atemwege (Lunge) eingesetzt, die Krankenhausaufenthalte erforderlich macht. Es wird bei folgenden Gruppen von Kindern mit hohem Risiko für RSV-Erkrankungen angewendet:

- Kinder unter sechs Monaten, die fünf oder mehr Wochen zu früh (in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher) geboren wurden;
- Kinder unter zwei Jahren, die innerhalb der letzten sechs Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie (abnormes Lungengewebe, das in der Regel bei Frühgeborenen auftritt) behandelt wurden;
- Kinder unter zwei Jahren, die mit einer schweren Herzerkrankung geboren wurden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Synagis angewendet?

Synagis wird einmal pro Monat angewendet, wenn das Risiko einer RSV-Infektion in der Bevölkerung besteht: In der nördlichen Hemisphäre dauert die RSV-Saison von November bis April. Sofern möglich, sollte die erste Dosis noch vor Beginn der RSV-Saison gegeben werden. Die Patienten erhalten in der Regel insgesamt fünf monatliche Injektionen in den Oberschenkelmuskel.

## Wie wirkt Synagis?

Der Wirkstoff in Synagis, Palivizumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Proteinart), der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Palivizumab wurde so konzipiert, dass es an ein Protein namens „Fusionsprotein A“ an der Oberfläche des RSV bindet. Dadurch kann das Virus nicht mehr in die Körperzellen, insbesondere in die der Lunge, eindringen. Dies trägt dazu bei, eine RSV-Infektion zu verhindern.

## Wie wurde Synagis untersucht?

In der Hauptstudie mit 1 502 Kindern mit hohem Risiko wurde Synagis während einer RSV-Saison mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In einer weiteren Studie mit 1 287 Kindern, die mit einer Herzerkrankung geboren wurden, wurde Synagis ebenfalls mit einem Placebo verglichen. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Kinder, die aufgrund einer RSV-Infektion in ein Krankenhaus eingewiesen werden mussten. Die Wirkungen von Synagis wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

## Welchen Nutzen hat Synagis in diesen Studien gezeigt?

Synagis verringerte die durch RSV erforderlichen Krankenhauseinweisungen wirksamer als Placebo. So wurden 5 % der Kinder unter Synagis aufgrund einer während der Studie aufgetretenen RSV-Infektion in ein Krankenhaus eingewiesen, bei den Kindern unter Placebo waren es 11 %. Dies stellt eine Reduzierung um 55 % dar. Bei den Kindern mit angeborener Herzerkrankung war eine Reduzierung um 45 % festzustellen.

## Welches Risiko ist mit Synagis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Synagis (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Fieber und Ausschlag. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Synagis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Synagis darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Palivizumab, einen der sonstigen Bestandteile oder andere „humanisierte“ monoklonale Antikörper sind.

## Warum wurde Synagis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Synagis gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Weitere Informationen über Synagis

Am 13. August 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Synagis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Synagis finden Sie auf der Website 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). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Synagis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.