



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cinqaero

Reslizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cinqaero. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cinqaero zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cinqaero benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Cinqaero und wofür wird es angewendet?

Cinqaero ist ein Arzneimittel gegen Asthma zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Asthma, die „eosinophiles Asthma“ genannt wird. Es wird als zusätzliche Behandlung bei Erwachsenen mit schwerem Asthma genutzt, das nicht angemessen durch eine Kombination aus inhalierten hochdosierten Kortikosteroiden und anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Asthma kontrolliert wird. Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Reslizumab.

Wie wird Cinqaero angewendet?

Cinqaero ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte Ärzten verschrieben werden, die erfahren in der Behandlung von eosinophilem Asthma sind. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht. Die Infusion sollte einmal alle vier Wochen verabreicht werden, solange der Patient davon profitiert, und Ärzte sollten mindestens einmal im Jahr erneut beurteilen, ob die Behandlung fortgeführt werden soll. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Cinqaro?

Bei eosinophilem Asthma sind die Symptome mit einem Überschuss einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden, im Blut und im Lungenauswurf verbunden. Reslizumab, der Wirkstoff in Cinqaro, ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch an einer Substanz namens Interleukin-5 bindet, die das Wachstum und die Aktivität von Eosinophilen anregt. Indem Cinqaro an Interleukin-5 bindet und dessen Aktivität hemmt, reduziert es die Anzahl an Eosinophilen im Blut und in der Lunge. Dadurch werden Entzündungen gelindert, was zu einer Reduzierung der Asthmaanfälle und zu einer Besserung der Symptome führt.

Welchen Nutzen hat Cinqaro in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Cinqaro wurde in zwei Hauptstudien mit 953 Patienten mit eosinophilem Asthma gezeigt, das nicht gut durch inhalierte Kortikosteroide und andere Arzneimittel gegen Asthma für die Vorbeugung der Krankheit kontrolliert wurde. Cinqaro wurden mit einem Placebo (einer Scheininfusion) verglichen. Beide wurden ein Jahr lang alle 4 Wochen verabreicht. Die wichtigste Messung der Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Krankheitsschübe (Verschlimmerungen) des Asthmas während der Behandlung. Krankheitsschübe wurden bei 32 % der Cinqaro-Patienten (151 von 477) im Vergleich zu 50 % (237 von 476) der Placebo-Patienten beobachtet. Zusätzlich dazu wurde eine Verbesserung der Lungenfunktion und der Asthmasymptome sowie eine Verringerung der Anzahl an Eosinophilen im Blut bei Patienten nachgewiesen, denen Cinqaro verabreicht wurde. Stützende Daten wiesen darauf hin, dass der Nutzen bis zu zwei Jahre lang aufrechterhalten wurde.

Welche Risiken sind mit Cinqaro verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Cinqaro (die ungefähr 2 von 100 Personen betreffen kann) ist ein Anstieg des Blutspiegels des Enzyms Kreatinphosphokinase (Kennzahl für mögliche Schädigungen der Muskeln). Anaphylaktische (schwere allergische) Reaktionen können weniger als 1 von 100 Personen betreffen.

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

Warum wurde Cinqaro zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cinqaro gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen. Die Reduzierung der Krankheitsschübe und die Verbesserung der Lungenfunktion durch Cinqaro wurden als klinisch relevant angesehen, insbesondere bei Patienten, die mit hohen Dosen inhalierter Kortikosteroide und anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Asthma nicht ausreichend kontrolliert werden können. Insgesamt wurde das Arzneimittel gut vertragen und angemessene Maßnahmen zur Überwachung der und dem Umgang mit den Risiken wurden ergriffen.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cinqaro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Cinqaero

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cinqaero finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cinqaero benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.