



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017  
EMEA/H/C/003844

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Ninlaro

#### Ixazomib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ninlaro. 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 Ninlaro zu verstehen.

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

### Was ist Ninlaro und wofür wird es angewendet?

Ninlaro ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplen Myelom (eine Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird in Kombination mit zwei weiteren Arzneimitteln, Lenalidomid und Dexamethason, bei Patienten angewendet, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben.

Da es nur wenige Patienten mit multiplen Myelom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Ninlaro wurde am 27. September 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Ninlaro enthält den Wirkstoff Ixazomib.

### Wie wird Ninlaro angewendet?

Ninlaro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von multiplen Myelomen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Ninlaro ist als Kapseln (2,3 mg, 3 mg und 4 mg) erhältlich, die mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal wöchentlich (immer am gleichen Wochentag) über 3 aufeinander folgende Wochen, auf die eine Woche ohne Ninlaro-Behandlung folgt. Dieser vierwöchige Behandlungszyklus sollte solange wiederholt

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



werden, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder die Nebenwirkungen inakzeptabel werden. Die Behandlung muss möglicherweise vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert werden, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Die Dosis kann auch bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leberfunktionsstörung und bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung reduziert werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Ninlaro?**

Der Wirkstoff in Ninlaro, Ixazomib, ist ein Proteasom-Hemmer. Das bedeutet, er blockiert das Proteasom, ein System in den Zellen, das nicht mehr benötigte Proteine abbaut. Wenn die Proteine in den Krebszellen nicht abgebaut werden, einschließlich der Proteine, die das Zellwachstum kontrollieren, werden die Krebszellen geschädigt und sterben schließlich ab.

## **Welchen Nutzen hat Ninlaro in den Studien gezeigt?**

Ninlaro wurde in einer Hauptstudie mit 722 erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom untersucht, deren Erkrankung sich nach einer vorangegangenen Behandlung nicht gebessert hat oder danach erneut aufgetreten war. In der Studie wurde Ninlaro mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, die beide zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason verabreicht wurden. Eine erste Analyse der Daten wies darauf hin, dass Ninlaro den Zeitraum, den Patienten ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung überlebten (progressionsfreies Überleben), wirksam verlängerte: Mit Ninlaro behandelte Patienten lebten im Durchschnitt 21 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 15 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten. Allerdings besteht bezüglich des Umfangs der Verbesserung Unsicherheit, da eine weitere Analyse der Daten eine reduzierte Wirkung zeigte.

In einer darauffolgenden ähnlichen Studie mit 115 Patienten, viele davon mit einer fortgeschrittenen Erkrankung, lebten die Patienten, die Ninlaro zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason erhielten, im Durchschnitt 6,7 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlechterte, verglichen mit 4 Monaten bei den Patienten, denen Placebo zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason verabreicht wurde.

## **Welche Risiken sind mit Ninlaro verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ninlaro in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) waren Diarrhö (Durchfall), Verstopfung, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen), Neutropenie (niedrige Konzentrationen an Neutrophilen, einem Typ von weißen Blutkörperchen), periphere Neuropathie (Nervenschädigung in den Händen und Füßen, die zu Kribbeln und Taubheit führt), Nausea (Übelkeit), periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere in den Knöcheln und Füßen), Erbrechen sowie Nasen- und Racheninfektion. Ähnliche Nebenwirkungen wurden beobachtet, wenn Lenalidomid und Dexamethason ohne Ninlaro angewendet wurden.

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

## **Warum wurde Ninlaro zugelassen?**

Daten aus der Hauptstudie weisen darauf hin, dass Ninlaro das progressionsfreie Überleben der Patienten verlängert. Allerdings muss das Unternehmen, das das Arzneimittel in den Verkehr bringt, aufgrund von Unsicherheit in Bezug auf den Umfang der Verbesserung, der sich aus einer späteren Analyse ergab, weitere konfirmatorische Daten vorlegen. Ninlaro scheint die Häufigkeit schwerer

Nebenwirkungen nicht signifikant zu erhöhen, wenn es zusätzlich zu Lenalidomid und Dexamethason verabreicht wird, und bietet den Vorteil, dass Patienten die Kapseln zu Hause einnehmen können.

Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ninlaro gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Ninlaro wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Ninlaro noch erwartet?**

Da Ninlaro „unter Auflagen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Ninlaro in den Verkehr bringt, weitere Daten zum Nutzen dieses Arzneimittels aus anderen Studien, einschließlich einer Studie bei zuvor unbehandelten Patienten, bereitstellen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ninlaro ergriffen?**

Das Unternehmen, das Ninlaro in den Verkehr bringt, wird die endgültigen Daten aus der Hauptstudie zu den Wirkungen des Arzneimittels auf das Gesamtüberleben bereitstellen.

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

### **Weitere Informationen über Ninlaro**

Am 21.11.2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ninlaro in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ninlaro 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 Ninlaro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Ninlaro finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10/2017 aktualisiert.