



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMA/H/C/000778

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Abraxane

## Paclitaxel

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

### Was ist Abraxane?

Abraxane ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Paclitaxel, der an menschliches Protein namens Albumin gebunden ist.

### Wofür wird Abraxane angewendet?

Abraxane wird zur Behandlung der folgenden Krebsarten bei Erwachsenen angewendet:

- bei metastasierendem Brustkrebs, wenn die erste Behandlung nicht mehr wirkt und eine Standardbehandlung mit einem Anthracyclin (eine Art von Arzneimitteln gegen Krebs) nicht geeignet ist. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet hat;
- bei metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse als erste Behandlung in Kombination mit Gemcitabin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs;
- bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs als erste Behandlung in Kombination mit dem Krebsarzneimittel Carboplatin, wenn ein chirurgischen Eingriff oder eine Strahlentherapie bei dem Patienten nicht möglich ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Abraxane angewendet?

Abraxane sollte nur unter der Aufsicht eines qualifizierten Onkologen in auf die Anwendung von Zytostatika (Arzneimittel zur Abtötung von Zellen) spezialisierten Abteilungen angewendet werden. Es darf nicht mit anderen Arzneimitteln, die Paclitaxel enthalten, ausgetauscht werden.

Abraxane wird über einen Zeitraum von 30 Minuten in die Vene verabreicht.

Bei metastasierendem Brustkrebs wird Abraxane als Monotherapie über einen Zeitraum von drei Wochen gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 260 mg je Quadratmeter Körperfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Körpergewichts der Patientin).

Bei metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse wird Abraxane in einem vierwöchigen Behandlungszyklus gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche einmal täglich am 1., 8. und 15. Tag eines jeden Behandlungszyklus. Direkt nach der Gabe von Abraxane sollte Gemcitabin in einer Dosis von 1 000 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche gegeben werden.

Bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs wird die Behandlung in dreiwöchigen Zyklen angewendet, wobei Abraxane am 1., 8. und 15. Tag eines jeden Zyklus und Carboplatin am 1. Tag unmittelbar nach Abraxane gegeben wird. Die empfohlene Dosis Abraxane beträgt 100 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche.

Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## Wie wirkt Abraxane?

Der Wirkstoff in Abraxane, Paclitaxel, gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Taxane bezeichnet werden. Paclitaxel blockiert ein Stadium der Zellteilung, bei dem das innere „Skelett“ der Zelle abgebaut wird, damit sich die Zelle teilen kann. Dadurch, dass diese Struktur intakt bleibt, können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Abraxane wirkt sich nicht nur auf Krebszellen aus, sondern beispielsweise auch auf Blut- und Nervenzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Paclitaxel ist seit 1993 als Arzneimittel gegen Krebs erhältlich. Bei Abraxane ist Paclitaxel im Gegensatz zu konventionellen Paclitaxel enthaltenden Arzneimitteln in winzigen Partikeln, sogenannten „Nanopartikeln“, an ein beim Menschen vorkommendes Protein namens Albumin gebunden. Dies erleichtert die Herstellung einer Paclitaxel-Suspension, die als Infusion in eine Vene verabreicht werden kann.

## Wie wurde Abraxane untersucht?

Bei metastasierendem Brustkrebs wurde Abraxane in einer Hauptstudie untersucht, an der 460 Frauen teilnahmen, von denen etwa drei Viertel in der Vergangenheit ein Anthracyclin erhalten hatten. Etwa die Hälfte der Patientinnen in der Studie hatte bereits eine Krebsbehandlung erhalten, nachdem der Krebs metastasiert war. Abraxane als Monotherapie wurde mit einem konventionellen Paclitaxel enthaltenden Arzneimittel verglichen, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegeben wurde, um Nebenwirkungen zu reduzieren. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patientinnen, die nach mindestens fünfwöchiger Behandlung auf die Behandlung ansprachen. Dieses Ansprechen war definiert als Verschwinden oder Verkleinerung der Haupttumoren der Patientinnen um mindestens 30 %.

Bei metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse wurde Abraxane in einer Hauptstudie untersucht, an der 861 Patienten teilnahmen, die entweder Abraxane in Kombination mit Gemcitabin oder nur Gemcitabin erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die verbleibende Lebenszeit der Patienten.

Bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs wurde die Kombination Abraxane-Carboplatin mit einer Kombination aus einem konventionellen Paclitaxel enthaltenden Arzneimittel und Carboplatin bei 1 052 Patienten untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen.

## **Welchen Nutzen hat Abraxane in diesen Studien gezeigt?**

Bei metastasierendem Brustkrebs war Abraxane wirksamer als konventionelle Paclitaxel enthaltende Arzneimittel. Insgesamt sprachen in der Hauptstudie 31% der mit Abraxane behandelten Patientinnen (72 von 229) auf die Behandlung an, gegenüber 16 % der Patientinnen, die konventionelle Paclitaxel enthaltende Arzneimittel erhielten (37 von 225).

Betrachtet man nur die Patientinnen, die erstmals wegen metastasierendem Brustkrebs behandelt wurden, gab es in Bezug auf die Wirksamkeitsindikatoren wie die Zeit bis zur Verschlimmerung der Krankheit und das Überleben keinen Unterschied zwischen den Arzneimitteln. Dagegen war Abraxane bei Patientinnen, die zuvor andere Behandlungen ihres metastasierenden Brustkrebses erhalten hatten, wirksamer als konventionelle Paclitaxel enthaltende Arzneimittel. Das Unternehmen zog daher seinen Antrag auf Anwendung von Abraxane als Erstlinienbehandlung während der Prüfung des Arzneimittels zurück.

Bei metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse wurde gezeigt, dass Abraxane das Gesamtüberleben verbessert. Patienten überlebten ca. 8,5 Monate unter der Behandlung mit der Kombination von Abraxane und Gemcitabin, verglichen mit 6,7 Monaten unter der Behandlung nur mit Gemcitabin.

Bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs sprachen 33 % der Patienten, die Abraxane und Carboplatin erhielten, auf die Behandlung an im Vergleich zu 25 % der Patienten, die konventionelles Paclitaxel und Carboplatin erhielten.

## **Welches Risiko ist mit Abraxane verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Abraxane (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), gastrointestinale Störungen (Störungen des Verdauungssystems), Neuropathie (Nervenschädigung, einschließlich Nervenschädigung an Händen und Füßen), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Myalgie (Muskelschmerzen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Abraxane berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Abraxane darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die stillen, oder bei Patienten, die vor Beginn der Behandlung niedrige Neutrophilenzahlen im Blut haben. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Abraxane ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Abraxane zugelassen?**

Der CHMP stellte fest, dass Abraxane bei Patientinnen mit metastasierendem Brustkrebs, bei denen die erste Behandlung nicht mehr wirkte, wirksamer als konventionelle Paclitaxel enthaltende Arzneimittel war und dass im Gegensatz zu anderen Paclitaxel enthaltenden Arzneimitteln bei Patienten, die mit

Abraxane behandelt worden waren, keine Vorbehandlung mit anderen Arzneimitteln erforderlich ist, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu verhindern. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Abraxane in Kombination mit Gemcitabin das Überleben von Patienten mit metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse im Vergleich zu einer Behandlung nur mit Gemcitabin verbessert und in Kombination mit Carboplatin bei der Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkrebs wirksam war. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Abraxane gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abraxane zu erteilen.

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

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

### **Weitere Informationen über Abraxane**

Am 11. Januar 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abraxane in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Abraxane 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 Abraxane 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.