



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016
EMEA/H/C/004142

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Alprolix

Eftrenonacog alfa

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

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

Was ist Alprolix und wofür wird es angewendet?

Alprolix ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B, einer durch den Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem so genannten Faktor IX, bedingten, angeborenen Blutungsstörung. Es kann bei Patienten jeden Alters angewendet werden.

Da es nur wenige Patienten mit Hämophilie B gibt, gilt die Krankheit als selten, und Alprolix wurde am 8. Juni 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Alprolix enthält den Wirkstoff Eftrenonacog alfa.

Wie wird Alprolix angewendet?

Alprolix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Hämophilie-Behandlung erfahrenen Arztes erfolgen.

Alprolix ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Häufigkeit der Behandlung sind vom Körpergewicht des Patienten und davon abhängig, ob Alprolix zur Behandlung oder zur Vorbeugung einer Blutung angewendet wird, und richten sich nach dem Schweregrad des Mangels an Faktor IX des Patienten, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem Alter und der Gesundheit des Patienten.



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

Nach entsprechender Schulung können Patienten bzw. ihre Pflegekräfte sich bzw. ihren Patienten Alprolix zu Hause selbst injizieren. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Alprolix?

Patienten mit Hämophilie B mangelt es an Faktor IX, einem Protein, das für die normale Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen bluten sie leicht. Der Wirkstoff in Alprolix, Eftrenonacog alfa, wirkt im Körper auf die gleiche Weise wie der humane Faktor IX. Er ersetzt den fehlenden Faktor IX und unterstützt damit die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle von Blutungen.

Welchen Nutzen hat Alprolix in den Studien gezeigt?

Alprolix hat sich in 2 Hauptstudien, an denen Patienten mit Hämophilie B teilnahmen, zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden als wirksam erwiesen.

In der ersten Studie, an der 123 Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren teilnahmen, wiesen Patienten, die Alprolix als wöchentliche Behandlung zur Vorbeugung erhielten, rund 3 Blutungsepisoden pro Jahr auf; Patienten, die Alprolix alle 10 Tage als Behandlung zur Vorbeugung erhielten, wiesen rund 2 Blutungsepisoden pro Jahr auf und Patienten, die Alprolix zur Behandlung von Blutungen nach Bedarf erhielten, wiesen rund 18 Blutungsepisoden pro Jahr auf. Darüber hinaus wurden bei Auftreten einer Blutung etwa 90 % der Blutungsepisoden mit einer Injektion von Alprolix gestoppt.

In der zweiten Studie, an der 30 Kinder im Alter von unter 12 Jahren teilnahmen, war Alprolix ähnlich wirksam: Pro Jahr kam es zu durchschnittlich 2 Blutungsepisoden und etwa 75 % der Blutungsepisoden wurden mit einer Injektion gestoppt.

Welche Risiken sind mit Alprolix verbunden?

Selten werden Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) im Zusammenhang mit Alprolix beobachtet, z. B. Schwellungen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, juckender Hautausschlag, Kopfschmerzen, Nesselsucht, niedriger Blutdruck, Lethargie, Übelkeit und Erbrechen, Unruhe, beschleunigter Herzschlag, Engegefühl im Brustbereich und keuchende Atmung. In einigen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden.

Einige Patienten, die Faktor-IX-Arzneimittel anwenden, entwickeln Inhibitoren (Antikörper) gegen den Faktor IX. Dies führt dazu, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. Faktor-IX-Arzneimittel können auch potenziell zu Problemen aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen führen.

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

Warum wurde Alprolix zugelassen?

Studien zeigen, dass Alprolix bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie B wirksam und seine Sicherheit mit jener anderer Faktor-IX-Arzneimittel vergleichbar ist. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass

der Nutzen von Alprolix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

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

Weitere Informationen über Alprolix

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Alprolix 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 Alprolix 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 Alprolix 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).