



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Arzerra

Ofatumumab

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

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

Was ist Arzerra und wofür wird es angewendet?

Arzerra wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), einer Krebserkrankung weißer Blutkörperchen namens Lymphozyten, angewendet. Es wird angewendet:

- bei zuvor unbehandelten Patienten, die nicht mit Fludarabin behandelt werden können; bei diesen Patienten wird es zusammen mit Chlorambucil oder Bendamustin (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet;
- bei Patienten, deren Erkrankung auf eine Behandlung mit Fludarabin und einem Arzneimittel namens Alemtuzumab nicht angesprochen hat (als refraktäre Erkrankung bezeichnet);
- bei Patienten, bei denen die Erkrankung nach einer Behandlung erneut auftrat (als rezidive Erkrankung bezeichnet). Bei diesen Patienten wird es zusammen mit Fludarabin und Cyclophosphamid angewendet.

Arzerra enthält den Wirkstoff Ofatumumab.

Da es nur wenige Patienten mit CLL gibt, gilt die Erkrankung als selten, und Arzerra wurde am 7. November 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.



Wie wird Arzerra angewendet?

Arzerra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines Arztes, der über Erfahrung in der Behandlung von Krebs verfügt, und an einem Ort, an dem eine Ausstattung zur Wiederbelebung von Patienten unmittelbar verfügbar ist, gegeben werden.

Arzerra ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich. Arzerra wird mit einer Infusionspumpe gegeben. Das Dosierungsschema hängt davon ab, ob der Patient zuvor behandelt worden war und ob die Erkrankung erneut auftrat.

Vor jeder Infusion erhält der Patient Arzneimittel wie ein Kortikosteroid, ein Antihistaminikum und Paracetamol, um Infusionsreaktionen (wie Hautausschlag, Fieber, allergische Reaktionen und Atembeschwerden) zu vermeiden. Um das Risiko derartiger Reaktionen zu reduzieren, wird mit den Infusionen langsam begonnen (insbesondere zu Beginn der erstmaligen Behandlung), die dann alle 30 Minuten wiederholt werden, sofern es zu keinen Reaktionen kommt. Kommt es zu Reaktionen, sollte die Behandlung unterbrochen und, wenn sich der Patient erholt hat, langsamer wieder aufgenommen werden oder dauerhaft beendet, wenn es zu einer schweren allergischen Reaktion kommt. Weitere Informationen zur Anwendung von Arzerra sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Arzerra?

Der Wirkstoff in Arzerra, Ofatumumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ofatumumab wurde so entwickelt, dass es an ein Protein mit dem Namen CD20 bindet, das auf der Oberfläche von Lymphozyten, einschließlich der kanzerösen Lymphozyten, die bei CLL festgestellt wurden, zu finden ist. Indem es an CD20 bindet, regt Ofatumumab das Immunsystem des Körpers dazu an, die Krebszellen anzugreifen, und trägt dadurch dazu bei, die Erkrankung zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Arzerra in den Studien gezeigt?

Zuvor unbehandelte CLL

In einer Hauptstudie mit 447 zuvor unbehandelten Patienten, die nicht mit einer Fludarabin-basierten Therapie behandelt werden konnten, wurde eine Kombination aus Arzerra und Chlorambucil mit Chlorambucil allein verglichen. Arzerra in Kombination mit Chlorambucil war bei der Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (wie lange die Patienten ohne ein Fortschreiten der Erkrankung lebten) wirksam, wobei die Patienten durchschnittlich 22,4 Monate ohne ein Fortschreiten der Erkrankung lebten, im Vergleich zu 13,1 Monaten bei Patienten, die Chlorambucil allein erhielten.

Refraktäre CLL

Arzerra wurde in einer Hauptstudie mit 223 Patienten mit CLL untersucht, deren Erkrankung nicht auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen hatte. Bei 95 dieser Patienten hatte die Erkrankung weder auf Fludarabin noch Alemtuzumab angesprochen, und bei 112 war die Behandlung mit Fludarabin fehlgeschlagen, wobei diese Patienten jedoch nicht mit Alemtuzumab behandelt worden waren, da dieses Arzneimittel für sie nicht geeignet war. Die übrigen 16 Patienten fielen in keine der Gruppen. In dieser Studie wurde Arzerra mit keiner anderen Behandlung verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde durch die Beobachtung der Symptome der Patienten, der Zahl der Lymphozyten in ihrem Blut, der Ergebnisse der Blut- und Knochenmarkstests sowie der Größe ihrer Lymphknoten,

Leber und Milz beurteilt. Bei Patienten, bei denen die vorherige Behandlung mit Fludarabin und Alemtuzumab fehlschlug, sprachen 49 % (47 von 95) auf die Behandlung mit Arzerra an. Die Ansprechrate bei Patienten, deren Behandlung mit Fludarabin fehlgeschlagen war, die jedoch für eine Behandlung mit Alemtuzumab nicht geeignet waren, war geringfügig niedriger (43 %).

Rezidive CLL

In einer Hauptstudie mit 365 Patienten, bei denen der Krebs erneut auftrat, wurde die Kombination aus Arzerra sowie Fludarabin und Cyclophosphamid mit Fludarabin und Cyclophosphamid allein verglichen. Arzerra in Kombination mit Chlorambucil war bei der Verlängerung des progressionsfreien Überlebens wirksam, wobei Patienten durchschnittlich 28,9 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung überlebten, verglichen mit 13,1 Monaten bei Patienten unter Chlorambucil allein.

Welche Risiken sind mit Arzerra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Arzerra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen der unteren Atemwege (Entzündung der Lunge wie Pneumonie), Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Rachen), Neutropenie (niedrige Konzentrationen an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Anämie (verringerte Anzahl an Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Fieber, Hautausschlag, Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Durchfall und Müdigkeit.

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

Warum wurde Arzerra zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Die Agentur stellte fest, dass sich Arzerra bei der Behandlung von Patienten mit CLL (sowohl zuvor unbehandelten Patienten als auch Patienten, die auf eine vorangegangene Behandlung mit Fludarabin und Alemtuzumab nicht angesprochen hatten, und Patienten, bei denen der Krebs nach einer Behandlung erneut auftrat) als wirksam erwies. Die Agentur stellte ebenfalls fest, dass Patienten mit CLL, die auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatten, über begrenzte Behandlungsoptionen verfügen.

Arzerra wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Arzerra, 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 Arzerra

Am 19. April 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung unter Auflagen für das Inverkehrbringen von Arzerra in der gesamten Europäischen Union. Am 24. April 2015 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Arzerra 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 Arzerra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR).

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Arzerra finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen