



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403685/2016
EMEA/H/C/000587

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ATryn

Antithrombin alfa

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

Was ist ATryn?

ATryn ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Antithrombin alfa.

Wofür wird ATryn angewendet?

ATryn wird bei Erwachsenen mit einer „ererbten Antithrombin-Defizienz“ (erblich bedingten niedrigen Konzentrationen des Proteins Antithrombin) angewendet. Es wird eingesetzt, wenn sich die Patienten einem chirurgischen Eingriff unterziehen, um Problemen vorzubeugen, die durch die Bildung von Blutgerinnseln verursacht werden. ATryn wird normalerweise in Verbindung mit Heparin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) verabreicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird ATryn angewendet?

Die Behandlung mit ATryn sollte nur unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit ererbter Antithrombin-Defizienz erfahren ist. Der Arzt muss die erforderliche Dosis anhand des Körpergewichts und der Antithrombinaktivität des Patienten berechnen.

Die erste Infusion wird über 15 Minuten verabreicht. Im Anschluss daran wird eine kontinuierliche Infusion in niedrigerer Dosis gegeben. Die Patienten sind in diesem Zeitraum kontinuierlich zu überwachen und die Infusionsrate ist so anzupassen, dass die Antithrombinaktivität während der



Behandlungsdauer mindestens 80 % des Normalwertes beträgt. Die vollständige Anleitung ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt ATryn?

ATryn ist ein gerinnungshemmendes Mittel. Der Wirkstoff in ATryn, Antithrombin alfa, ist eine Kopie des natürlichen Blutproteins Antithrombin, das durch „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt wird: Es wird aus der Milch von Ziegen gewonnen, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des menschlichen Proteins in ihrer Milch befähigt.

Im Körper blockiert Antithrombin das Thrombin, eine Substanz, die eine zentrale Rolle im Blutgerinnungsprozess spielt. Patienten mit erbter Antithrombin-Defizienz weisen niedrige Antithrombinspiegel im Blut auf. Daher besteht bei ihnen ein erhöhtes Risiko der Bildung von Blutgerinnseln. ATryn gleicht den Antithrombinmangel aus und bringt die Gerinnungsstörung vorübergehend unter Kontrolle.

Wie wurde ATryn untersucht?

Es wurde eine ATryn-Studie mit 14 Patienten im Alter zwischen 21 und 74 Jahren mit erbter Antithrombin-Defizienz und dem Risiko einer Blutgerinnselbildung entweder während eines chirurgischen Eingriffs (fünf Patienten) oder während einer Entbindung (neun Patientinnen) durchgeführt. In den Studien wurde gemessen, bei wie vielen Patienten bis zu 30 Tage nach der Behandlung eine tiefe Venenthrombose (TVT, Bildung eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene, in der Regel in den Beinen) auftrat. In der Studie wurden nur wenige Patienten behandelt, da die erbte Antithrombin-Defizienz selten ist. Schätzungen zufolge tritt die Krankheit nur bei einer von 3 000 bis 5 000 Personen auf.

ATryn wurde ferner bei fünf Patienten angewendet, die das Arzneimittel bei einem chirurgischen Eingriff im Rahmen eines „Compassionate-Use“-Programms erhielten (eines Programms, bei dem Ärzte ein Arzneimittel für einen ihrer Patienten anfordern können, bevor dieses Mittel zugelassen wird).

Welchen Nutzen hat ATryn in diesen Studien gezeigt?

In der Studie erlitten zwei der dreizehn Patienten, bei denen die Wirksamkeit der Therapie beurteilt werden konnte, ein TVT-Ereignis, das jedoch nur in einem Fall behandelt werden musste. Im „Compassionate-Use“-Programm wurden bei den Patienten, die ATryn erhielten, keine Blutgerinnsel festgestellt. Zusammengefasst belegen die Ergebnisse die Wirksamkeit von ATryn bei der Vorbeugung der Blutgerinnselbildung bei Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen. Es lagen jedoch keine ausreichenden Informationen vor, um die am besten geeignete Dosis für die Anwendung während einer Entbindung zu bestimmen.

Welches Risiko ist mit ATryn verbunden?

In den Studien waren sehr häufige Nebenwirkungen von ATryn (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) Schwindel, Kopfschmerzen, Hämorrhagie (Blutungen, einschließlich Blutungen an der Injektionsstelle oder nach dem chirurgischen Eingriff), Nausea (Übelkeit) und Wundsekretion (Absonderung von Wundflüssigkeit).

ATryn darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile oder gegen Ziegenproteine oder Ziegenmilch sind. Da ATryn ein durch Injektion verabreichtes Protein ist, können die Patienten Antikörper (Proteine, die als Reaktion auf das

Arzneimittel gebildet werden) bilden, wobei ein Risiko für eine allergische Reaktion zum Zeitpunkt der Injektion besteht. Diese Nebenwirkung wurde allerdings noch bei keinem mit ATryn behandelten Patienten beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit ATryn berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde ATryn zugelassen?

Der CHMP gelangte zu der Ansicht, dass die vom Unternehmen vorgelegten Informationen belegen, dass ATryn bei Anwendung in der empfohlenen Dosis während eines chirurgischen Eingriffs in der Lage ist, die Antithrombinaktivität auf eine annehmbare Konzentration zu erhöhen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ATryn gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

ATryn wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, umfassende Informationen über ATryn zu erlangen. 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 ATryn noch erwartet?

Das Unternehmen, das ATryn herstellt, hat der Agentur die Ergebnisse einer Studie vorgelegt, in der die Anwendung von ATryn bei Frauen mit erbter Antithrombin-Defizienz während der Entbindung untersucht wurde, und wird beantragen, die Anwendung bei Entbindungen zur Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels hinzuzufügen. Außerdem wird der Hersteller vor der Markteinführung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union Programme einrichten, die es Ärzten ermöglichen, über die behandelten Patienten zu berichten, und mit denen die Bildung von Antikörpern gegen ATryn überwacht werden soll.

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

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

Am 28. Juli 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ATryn in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.