



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Farydak

Panobinostat

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

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

Was ist Farydak und wofür wird es angewendet?

Farydak ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das in Kombination mit zwei weiteren Arzneimitteln, Bortezomib und Dexamethason, zur Behandlung des Multiplen Myeloms (ein Krebs des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird erwachsenen Patienten verabreicht, deren Krankheit nach mindestens zwei vorausgegangenen Therapien, darunter Bortezomib und ein immunmodulatorisches Arzneimittel (ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt), wiederaufgetreten ist oder sich verschlechtert hat.

Farydak enthält den Wirkstoff Panobinostat.

Da es nur wenige Patienten mit Multiplem Myelom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Farydak wurde am 8. November 2012 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Wie wird Farydak angewendet?

Die Behandlung mit Farydak darf nur von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet werden und das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Farydak ist in Form von Kapseln (10, 15 und 20 mg) erhältlich und wird in 21-tägigen Behandlungszyklen gemeinsam mit Bortezomib und Dexamethason verabreicht. Die empfohlene

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



Anfangsdosis von Farydak beträgt 20 mg an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines jeden Zyklus. Den Patienten wird das Arzneimittel zunächst 8 Zyklen lang verabreicht; zeigt sich ein klinischer Nutzen, sollte die Behandlung dann über weitere 8 Zyklen fortgesetzt werden. Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen muss der Arzt die Dosis bei den betroffenen Patienten anpassen oder die Verabreichung verzögern. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Farydak?

Bei dem Wirkstoff in Farydak, Panobinostat, handelt es sich um einen so genannten Histon-Deacetylase-Inhibitor (HDAC-Inhibitor). Er hemmt die Aktivität von bestimmten Enzymen namens Histon-Deacetylasen (HDAC), die am Ein- und Ausschalten von Genaktivitäten innerhalb von Zellen beteiligt sind. Beim Multiplen Myelom scheint Panobinostat Gene, die die Teilung und das Wachstum von Tumorzellen unterdrücken, im eingeschalteten Modus zu halten. Es wird angenommen, dass die Tumorzellen dadurch an einer weiteren Vermehrung gehindert und Prozesse zur Abtötung dieser Zellen aktiviert werden, was insgesamt zu einer Verlangsamung des Tumorwachstums führt.

Welchen Nutzen hat Farydak in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Farydak wurde in einer Hauptstudie mit 768 Patienten mit Multiplen Myelom, deren Krankheit nach vorausgegangenen Therapien wiedergekehrt war, nachgewiesen. Das Arzneimittel wurde mit einem Placebo (einem Scheinmedikament) verglichen; zusätzlich erfolgte jeweils eine Behandlung mit Bortezomib und Dexamethason. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten lebten, bis sich ihre Krankheit verschlimmerte): Bei Patienten unter Farydak betrug dieses 12 Monate, verglichen mit 8 Monaten bei den Patienten unter Placebo.

Wurden nur die Ergebnisse für die Patientengruppe ausgewertet, die sich zuvor mindestens zwei anderen Therapien, darunter Bortezomib und ein immunmodulatorisches Arzneimittel (Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid) unterzogen hatte, betrug die mittlere Zeit bis zur Verschlechterung des Myeloms mit Farydak 12,5 Monate und mit dem Placebo 4,7 Monate.

Welche Risiken sind mit Farydak verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Farydak (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Diarrhö (Durchfall), Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Auswirkungen auf das Blutbild, wie etwa Thrombozytopenie (geringe Konzentration an Blutplättchen, welche für die Blutgerinnung wichtig sind), Anämie und Neutropenie sowie Lymphopenie (geringe Konzentration an bestimmten weißen Blutkörperchen). Die signifikantesten Auswirkungen, die zu einem Behandlungsabbruch bei Patienten führten (der bei etwa 4 von 10 Patienten erfolgte), waren Diarrhö, Schwäche und Müdigkeit sowie Pneumonie (Lungeninfektion). Auswirkungen auf das Herz traten bei 1 bis 2 von 10 Patienten auf und äußerten sich als Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Herzklopfen und Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern, Sinustachykardie); in sehr seltenen Fällen zeigten Patienten Abweichungen in der elektrischen Reizleitung des Herzens (QTc-Intervall-Verlängerungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Farydak berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Farydak darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Farydak zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur erachtete die Zunahme des progressionsfreien Überlebens (PFS) als klinisch signifikant, obgleich er feststellte, dass bislang noch kein Nutzen für das Gesamtüberleben (OS) nachgewiesen wurde. Außerdem wirkt Panobinostat über einen anderen Mechanismus als die bestehenden Behandlungsoptionen. Dies bedeutet, dass es für Patienten, die sich bereits mindestens zwei anderen Therapien, darunter Bortezomib und immunmodulatorischen Substanzen, unterzogen haben, und für die es nur eingeschränkte Behandlungsoptionen und somit einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf gibt, eine neue Alternative darstellt. Obwohl die Nebenwirkungen Anlass zur Besorgnis gaben und bei Patienten, denen man weniger toxische Behandlungen verabreichen könnte, nicht gerechtfertigt sind, gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass sie in der Untergruppe der zuvor behandelten Patienten in Anbetracht mangelnder Alternativen akzeptabel und behandelbar seien. Daher entschied der CHMP, dass der Nutzen von Farydak in dieser Patientengruppe 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 Farydak ergriffen?

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

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Farydak vermarktet, den Patienten Schulungsmaterial, u. a. einen Patientenausweis, zur Verfügung stellen, um sie bei der korrekten Einnahme des Arzneimittels zu unterstützen. Außerdem wird es eine abschließende Analyse der Hauptstudie zur Überlebensdauer der mit diesem Arzneimittel behandelten Patienten nachliefern.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Farydak

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Farydak 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 Farydak 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 Farydak finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.