



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018
EMEA/H/C/003790

Kyprolis (*Carfilzomib*)

Übersicht über Kyprolis und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kyprolis und wofür wird es angewendet?

Kyprolis ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das in Kombination mit den Arzneimitteln Lenalidomid und Dexamethason oder nur mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens eine Behandlung gegen Ihre Krebserkrankung erhalten haben.

Kyprolis enthält den Wirkstoff Carfilzomib. Multiples Myelom ist selten, und Kyprolis wurde am 3. Juni 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Wie wird Kyprolis angewendet?

Kyprolis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt überwacht werden.

Kyprolis ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es wird in vierwöchigen Behandlungszyklen an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines jeden Zyklus angewendet. Ab dem Zyklus 13 werden die Dosen an den Tagen 8 und 9 ausgelassen, wenn Kyprolis in Verbindung mit Lenalidomid und Dexamethason angewendet wird. Die Dosis wird anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten errechnet. Nach der ersten Woche wird die Dosis erhöht, wenn die Nebenwirkungen kontrollierbar sind. Je nach Dosis dauert jede Infusion 10 oder 30 Minuten. Wenn sich die Erkrankung verschlechtert oder beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung unter Umständen abgesetzt oder die Dosis reduziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kyprolis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kyprolis?

Der Wirkstoff in Kyprolis, Carfilzomib, ist ein Proteasom-Hemmer. Das bedeutet, er blockiert das Proteasom, ein System in den Zellen, das nicht mehr benötigte Proteine abbaut. Krebszellen müssen



aufgrund ihrer schnellen Vermehrung in höherem Ausmaß Proteine herstellen und abbauen. Wenn Carfilzomib verhindert, dass das Proteasom Proteine in den Krebszellen abbaut, häufen sich die Proteine in den Zellen an, die daraufhin schließlich absterben; dadurch wird das Wachstum der Krebserkrankung verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Kyprolis in den Studien gezeigt?

Kyprolis in Verbindung mit Lenalidomid und Dexamethason wurde in einer Hauptstudie mit 792 Patienten mit multiplem Myelom, deren Erkrankung sich nach einer vorangegangenen Behandlung verschlechtert hatte, mit Lenalidomid plus Dexamethason verglichen. In der Studie wurde gezeigt, dass Kyprolis die Zeit bis zu einer Verschlechterung der Erkrankung des Patienten (progressionsfreies Überleben) wirksam verlängerte: Patienten, die Kyprolis in Verbindung mit Lenalidomid und Dexamethason erhielten, lebten im Durchschnitt 26,3 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 17,6 Monaten bei den Patienten, die lediglich Lenalidomid und Dexamethason erhielten.

In einer weiteren Studie mit 929 Patienten mit multiplem Myelom, deren Erkrankung sich nach einer vorangegangenen Behandlung verschlechtert hatte, wurde die Kombination von Kyprolis und Dexamethason mit Bortezomib und Dexamethason verglichen. Die Studie zeigte, dass die Kombination von Kyprolis und Dexamethason das progressionsfreie Überleben wirksamer verbessert als die Kombination von Bortezomib und Dexamethason: Patienten, die Kyprolis plus Dexamethason erhielten, lebten im Durchschnitt 18,7 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 9,4 Monaten bei Patienten, die Bortezomib und Dexamethason erhielten.

Welche Risiken sind mit Kyprolis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kyprolis (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Fieber, Dyspnoe (Atembeschwerden), Atemwegsinfektionen, Husten und Neutropenie (niedrige Spiegel an Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind unter anderem toxische Wirkungen auf das Herz, die Lungen und die Leber sowie Hypertonie (hoher Blutdruck), die schwerwiegend sein kann. Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen sind Dyspnoe, akutes Nierenversagen, Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation aufgrund der Zerstörung von Krebszellen), Infusionsreaktionen, Thrombozytopenie, innere Blutungen, posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (eine Erkrankung des Gehirns, die Kopfschmerz, Verwirrtheit, Anfälle und Verlust des Sehvermögens verursachen kann und die sich im Zeitverlauf bessern kann) und sowie thrombotische Mikroangiopathie und thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)/hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) (Erkrankungen, die durch Probleme mit der Blutgerinnung charakterisiert sind).

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

Warum wurde Kyprolis in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kyprolis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur stellte den ungedeckten medizinischen Bedarf bei Patienten mit multiplem Myelom fest, deren Zustand sich mit den verfügbaren Therapien nicht mehr verbessert. Sie gelangte zu dem Schluss, dass die im Zusammenhang mit Kyprolis beobachtete Verlängerung der Zeit ohne eine Verschlechterung der Erkrankung von klinischer Bedeutung ist. In Bezug auf die Sicherheit wurden bei der Behandlung mit

Kyprolis zwar Nebenwirkungen beobachtet, darunter auch schwerwiegende Nebenwirkungen, diese wurden jedoch als hinnehmbar und kontrollierbar erachtet.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kyprolis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kyprolis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kyprolis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kyprolis

Kyprolis erhielt am 19. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Kyprolis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.