



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/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 Daratumumab und Dexamethason, in Kombination mit den Arzneimitteln Lenalidomid und Dexamethason oder nur in Kombination mit dem Arzneimittel 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.

Multiplles 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/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

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 wird über einen Zeitraum von 10 bis 30 Minuten als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Dosis wird anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten errechnet. Es wird an zwei Tagen der ersten 3 Wochen von 4-wöchigen Behandlungszyklen gegeben. Nach einem Jahr werden die Dosen in der zweiten Woche ausgelassen, wenn die Kombination von Kyprolis und Dexamethason entweder mit Lenalidomid oder mit Daratumumab angewendet wird. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. 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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 multiplen 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 verlängert: 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 multiplen 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.

An einer dritten Studie waren 466 Patienten mit multiplen Myelom beteiligt, deren Erkrankung sich nach einer vorangegangenen Behandlung verschlechtert hatte. In dieser Studie wurde festgestellt, dass 35 % der mit Kyprolis plus Daratumumab und Dexamethason behandelten Patienten eine Verschlechterung der Erkrankung verzeichneten oder starben, verglichen mit 44 % der Patienten, die mit Kyprolis plus Dexamethason behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Kyprolis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kyprolis (die mehr als 1 von 5 Behandelten 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 bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder nur in Kombination mit Dexamethason sind unter anderem schädliche Auswirkungen auf Herz, Lunge und Leber sowie Hypertonie (Bluthochdruck), die schwerwiegend sein kann. Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen sind Dyspnoe, akutes Nierenversagen, Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation aufgrund der Zerstörung von Krebszellen), Infusionsreaktionen, Thrombozytopenie, innere Blutungen, Leberschädigung, Wiederkehr der Symptome einer Hepatitis B, 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) sowie thrombotische Mikroangiopathie und thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)/hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) (Erkrankungen, die durch Probleme mit der Blutgerinnung charakterisiert sind). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Anwendung in

Kombination mit Daratumumab und Dexamethason waren Anämie, Durchfall, Fieber, Pneumonie (Lungenentzündung), Influenza (Grippe), Sepsis (Blutvergiftung) und Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge).

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, die Patienten ohne eine Verschlechterung der Erkrankung lebten, 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/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.