



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018  
EMA/H/C/003789

## Oncaspar (*Pegaspargase*)

Übersicht über Oncaspar und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Oncaspar und wofür wird es angewendet?

Oncaspar ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung einer akuten lymphatischen Leukämie (ALL) angewendet wird, einem Krebs der weißen Blutzellen, die als Lymphoblasten bezeichnet werden. Oncaspar wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Es enthält den Wirkstoff Pegaspargase.

### Wie wird Oncaspar angewendet?

Oncaspar wird normalerweise alle 14 Tage durch intramuskuläre Injektion oder intravenöse (Tropf-)Infusion angewendet; die Dosis ist vom Alter des Patienten und seiner Körperoberfläche abhängig.

Oncaspar ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und nur in der Krebsbehandlung erfahrene medizinisches Fachpersonal sollte dieses Arzneimittel verschreiben und anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal sollte in einem Krankenhaus erfolgen, in dem geeignete Wiederbelebensgeräte zur Verfügung stehen.

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

### Wie wirkt Oncaspar?

Der Wirkstoff (Pegaspargase) enthält das Enzym Asparaginase, das wirkt, indem es die Aminosäure Asparagin abbaut und so deren Konzentration im Blut vermindert. Die Krebszellen benötigen diese Aminosäure, um zu wachsen und sich zu vermehren; daher führt ihre Senkung im Blut zum Absterben der Krebszellen. Normale Zellen sind dagegen in der Lage, ihr eigenes Asparagin herzustellen, und somit weniger von dem Arzneimittel betroffen.

In diesem Arzneimittel ist das Enzym Asparaginase an einen chemischen Stoff gebunden, der die Entfernung des Enzyms aus dem Körper verzögert und das Risiko allergischer Reaktionen senken kann.



## **Welchen Nutzen hat Oncaspar in den Studien gezeigt?**

In einer Studie, an der 118 Kinder mit frisch diagnostizierter ALL teilnahmen, waren 75 % der mit Oncaspar (in Kombination mit anderen Arzneimitteln) behandelten Kinder nach sieben Jahren frei von Krebs, ohne Rückfall oder erneute Krebsentwicklung in diesem Zeitraum. Im Vergleich dazu traf dies für 66 % der mit einer anderen Asparaginase behandelten Patienten zu.

In einer weiteren Studie, an der 76 Kinder teilnahmen, deren Krebs nach vorheriger Behandlung zurückgekehrt war, wurden etwa 40 % der mit Oncaspar behandelten Patienten (von denen einige gegen andere Asparaginase-Behandlungen allergisch waren) vom Krebs befreit, im Vergleich zu 47 % der Patienten, die mit einer Vergleichs-Asparaginase behandelt worden waren.

## **Welche Risiken sind mit Oncaspar verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Oncaspar (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Zeichen von Leberproblemen (erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen und Bilirubin im Blut), geringere Blutgerinnung, hohe Blutfettwerte, hohe Blutglukosespiegel und geringe Konzentrationen von weißen Blutkörperchen begleitet von Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Oncaspar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Oncaspar darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung, bei Patienten mit Pankreatitis in der Vorgeschichte (einschließlich Pankreatitis, die durch vorherige Asparaginase-Behandlungen verursacht wurde) und bei Patienten, die infolge einer Asparaginase-Behandlung eine schwerwiegende Blutung oder ernste Blutgerinnsel hatten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Oncaspar in der EU zugelassen?**

In Studien erwies sich Oncaspar bei Patienten mit ALL als wirksam, u. a. bei denjenigen, die gegen Asparaginase allergisch waren. Ein Vorteil von Oncaspar ist, dass aufgrund des im Vergleich zu einigen anderen Asparaginasen längeren Verbleibs im Körper weniger Injektionen erforderlich sind. Allerdings war die Datenlage bei erwachsenen Patienten begrenzt, sodass das Unternehmen, das dieses Arzneimittel in Verkehr bringt, weitere Daten zum Nutzen für diese Patientengruppe nachreichen muss.

In Bezug auf die Risiken sind die Nebenwirkungen von Oncaspar vergleichbar mit denen anderer Asparaginase-Arzneimittel und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Oncaspar gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Oncaspar ergriffen?**

Das Unternehmen, das Oncaspar in Verkehr bringt, wird zwei weitere Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Oncaspar erstellen, die zur weiteren Klärung des Nutzens und der Risiken dieses Arzneimittels bei Erwachsenen und frisch diagnostizierten Patienten beitragen werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Oncaspar, 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 Oncaspar kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Oncaspar werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Oncaspar

Am 14. Januar 2016 erhielt Oncaspar eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Oncaspar finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.