



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Portrazza

Necitumumab

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

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

Was ist Portrazza und wofür wird es angewendet?

Portrazza ist ein Arzneimittel zur Behandlung der fortgeschrittenen Stadien eines Typs von Lungenkrebs, der als plattenepitheliales, nichtkleinzelliges Lungenkarzinom bezeichnet wird.

Portrazza wird nur bei Erwachsenen angewendet, deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein spezifisches Protein (EGFR) haben. Portrazza wird zusammen mit einer Chemotherapie bestehend aus Gemcitabin und Cisplatin angewendet.

Portrazza enthält den Wirkstoff Necitumumab.

Wie wird Portrazza angewendet?

Portrazza wird als einstündige Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg an den Tagen 1 und 8 eines jeden 3-wöchigen Zyklus. Während der ersten 6 Zyklen wird Portrazza zusammen mit einer Chemotherapie bestehend aus Gemcitabin und Cisplatin verabreicht und anschließend allein weitergegeben, solange wie die Erkrankung stabil bleibt und der Patient die Behandlung verträgt.



Während der Infusionen sollten Mittel zur Behandlung eventuell auftretender Reaktionen bereitstehen. Im Falle einer schweren infusionsbedingten oder Hautreaktion kann die Behandlung dauerhaft beendet werden müssen. Das Risiko für Reaktionen kann durch eine Anpassung der Dosis oder Infusionsrate oder die Anwendung präventiver Arzneimittel gesenkt werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Portrazza ist als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Portrazza?

Bei dem Wirkstoff von Portrazza, Nectinumab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper (eine Art von Protein), der speziell dafür entwickelt wurde, den EGFR auf der Oberfläche der Krebszellen zu erkennen und daran zu binden. EGFR kontrolliert normalerweise das Wachstum und die Teilung von Zellen. Bei Krebszellen ist EGFR jedoch oft überaktiv, was dazu führt, dass sich diese Zellen unkontrolliert teilen. Indem es an EGFR bindet und es hemmt, hilft Nectinumab, das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

Welchen Nutzen hat Portrazza in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie unter Beteiligung von 1 093 Patienten mit fortgeschrittenem plattenepitheliales, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom zeigte, dass das Hinzufügen von Portrazza zur Chemotherapie mit Gemcitabin und Cisplatin zu einer geringfügigen Verbesserung beim Überleben führen kann. In dieser Studie lebten die Patienten, die mit Portrazza zusätzlich zur Chemotherapie behandelt wurden, durchschnittlich 1,6 Monate länger als jene, die nur mit der Chemotherapie behandelt wurden (11,5 Monate im Vergleich zu 9,9 Monaten).

Die meisten Patienten (95 %) wiesen Krebszellen mit EGFR auf. Es gab kein verbessertes Überleben bei Patienten mit Krebszellen ohne EGFR.

Welche Risiken sind mit Portrazza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Portrazza (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Hautreaktionen, Erbrechen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Fieber, Gewichtsabnahme und niedrige Blutspiegel verschiedener Minerale (Magnesium, Kalzium, Phosphat und Kalium). Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind starke Hautreaktionen (6 % der Patienten) und Blutgerinnsel (4 % der Patienten). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Portrazza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Portrazza darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit schwere oder lebensbedrohliche Reaktionen auf einen der Bestandteile des Arzneimittels aufgetreten sind.

Warum wurde Portrazza zugelassen?

In der Hauptstudie verbesserte das Hinzufügen von Portrazza zu einer Chemotherapie mit Gemcitabin und Cisplatin das Überleben um mäßige anderthalb Monate, ohne zu einer signifikanten Verschlechterung der Gesamtgesundheit des Patienten zu führen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Portrazza 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 Portrazza ergriffen?

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

Zusätzlich wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in den Verkehr bringt, Ärzten Schulungsmaterialien mit Informationen über das Risiko für Blutgerinnsel sowie über die geringe Anzahl an Fällen von Herzstillstand, die in Studien beobachtet wurden, bereitstellen.

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

Weitere Informationen über Portrazza

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