



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Respreeza

humaner Alpha₁-Proteinase-Inhibitor

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

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

Was ist Respreeza und wofür wird es angewendet?

Respreeza ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen mit Alpha₁-Proteinase-Inhibitor-mangel, einer erblichen Krankheit, die zu Lungenproblemen, wie etwa zunehmende Kurzatmigkeit, führen und auch die Leber beeinträchtigen kann. Respreeza wird angewendet, um das Fortschreiten von Lungenschädigungen bei Patienten mit schwerer Erkrankung zu verzögern.

Respreeza enthält als Wirkstoff humanen Alpha₁-Proteinase-Inhibitor.

Wie wird Respreeza angewendet?

Respreeza ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die erste Infusion sollte unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft, die in der Behandlung von Alpha₁-Proteinase-Inhibitor-mangel erfahren ist, erfolgen. Nachfolgende Infusionen können von einer Betreuungsperson oder vom Patienten selbst verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis von Respreeza beträgt 60 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal pro Woche. Die Infusion sollte etwa 15 Minuten dauern.

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

An agency of the European Union



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Respreeza?

Der Wirkstoff in Respreeza, humaner Alpha₁-Proteinase-Inhibitor, ist ein natürliches Protein im Blut, das Lungengewebe vor Schädigungen schützt. Er wird aus menschlichem Blut gewonnen und wirkt, indem er das bei Patienten mit Alpha₁-Proteinase-Inhibitor-mangel fehlende Protein ersetzt.

Welchen Nutzen hat Respreeza in den Studien gezeigt?

Respreeza verzögerte Lungenschädigungen in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 180 Patienten mit Lungenschädigung aufgrund von Alpha₁-Proteinase-Inhibitor-mangel. In der Studie wurde Respreeza mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Abnahme der Lungendichte. Die Lungendichte ist ein Indikator für das Ausmaß einer Lungenschädigung: je größer die Abnahme der Lungendichte, desto größer ist die Lungenschädigung. Die Abnahme der Lungendichte betrug nach 24 Monaten etwa 2,6 g/l bei Patienten unter Respreeza, im Vergleich zu einer Abnahme von etwa 4,2 g/l bei Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Respreeza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Respreeza (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Dyspnoe (Kurzatmigkeit) und Übelkeit. Es wurden während der Behandlung allergische Reaktionen beobachtet, von denen einige schwerwiegend waren.

Wegen des Risikos von schwerwiegenden allergischen Reaktionen darf Respreeza nicht bei Patienten angewendet werden, die einen IgA-Mangel aufweisen (IgA ist ein Protein im Blut) und Antikörper dagegen entwickelt haben, da diese Patienten mit höherer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen zeigen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Respreeza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Respreeza zugelassen?

Die Hauptstudie zu Respreeza zeigte, dass das Arzneimittel bei der Verzögerung von Lungenschädigungen bei Patienten mit Alpha₁-Proteinase-Inhibitor-mangel wirksam ist, und diese Wirkung wird für Patienten mit schwerer Erkrankung als relevant erachtet. Allergische Reaktionen bildeten die Hauptsicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Respreeza. Es wurden jedoch Empfehlungen zum Risikomanagement in die Produktinformationen aufgenommen. Es gab keine weiteren ernststen Bedenken bezüglich der Sicherheit des Arzneimittels.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Respreeza 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 Respreeza ergriffen?

Das Unternehmen, das Respreeza in Verkehr bringt, wird eine weitere Studie durchführen, mit der untersucht werden soll, ob eine erhöhte Dosis von 120 mg/kg zu verbesserten Wirkungen im Vergleich zur derzeit empfohlenen Dosis führen kann.

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

Weitere Informationen über Respreeza

Am 20. August 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Respreeza in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2016 aktualisiert.