



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rixubis

Nonacog gamma

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

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

Was ist Rixubis und wofür wird es angewendet?

Rixubis wird bei Patienten mit Hämophilie B (einer angeborenen Blutungsstörung aufgrund von Faktor-IX-Mangel) zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen angewendet. Es kann von Patienten aller Altersgruppen und sowohl kurz- als auch langfristig angewendet werden. Rixubis enthält den Wirkstoff Nonacog gamma.

Wie wird Rixubis angewendet?

Rixubis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Hämophilie-Behandlung erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Rixubis ist als Pulver plus Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Häufigkeit der Behandlung sind vom Körpergewicht des Patienten und davon abhängig, ob das Arzneimittel zur Behandlung oder Prophylaxe einer Blutung angewendet wird, und richten sich auch nach dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem Alter und dem klinischen Zustand des Patienten. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.



Nach entsprechender Schulung können Patienten bzw. ihre Pflegekräfte sich bzw. ihren Patienten Rixubis zu Hause selbst verabreichen. Vollständige Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Rixubis?

Patienten mit Hämophilie B fehlt der Faktor IX, der zur ordnungsgemäßen Blutgerinnung benötigt wird. Dieser Mangel sorgt für Störungen der Blutgerinnung wie beispielsweise Blutungen in Gelenken, Muskeln oder inneren Organen. Der Wirkstoff in Rixubis, Nonacog gamma, ist eine Version des humanen Gerinnungsfaktors IX und unterstützt die Blutgerinnung auf die gleiche Weise. Rixubis kann demnach als Ersatz für den fehlenden Faktor IX eingesetzt werden und für eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung sorgen.

Nonacog gamma wird nicht aus humanem Blut hergestellt, sondern nach einer Methode, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird aus Hamsterzellen hergestellt, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das die Zellen zur Herstellung des humanen Faktors IX befähigt.

Welchen Nutzen hat Rixubis in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Rixubis zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungsereignissen wurde in drei Hauptstudien nachgewiesen, an denen Patienten mit schwerer oder mittelschwerer Hämophilie B teilnahmen. In keiner der Studien wurde die Wirksamkeit von Rixubis direkt mit einem anderen Arzneimittel verglichen. Die Wirksamkeit hinsichtlich der Erzielung eines Blutungsstillstands wurde anhand einer Standardskala gemessen, auf der „hervorragend“ eine vollständige Befreiung von Schmerzen und keine Anzeichen für eine Blutung nach einer einzelnen Dosis bedeutete und „gut“ eine Linderung der Schmerzen und Anzeichen einer Besserung nach einer Einzeldosis, obwohl zum vollständigen Verschwinden der Symptome weitere Dosen benötigt werden dürften.

In der ersten Studie, an der 73 Patienten im Alter zwischen 12 und 59 Jahren teilnahmen, wurden 249 Blutungsereignisse mit Rixubis behandelt. Die Auswirkung der Behandlung auf Unterbindung von Blutungsereignissen wurde in 41 % der Fälle als hervorragend und weiteren 55 % als gut bewertet. Hinsichtlich der Blutungsvorbeugung betrug die mittlere Blutungsrate während des Behandlungszeitraums 4,26 Blutungen pro Jahr, verglichen mit einem Schnitt von etwa 17 Blutungen pro Jahr vor Aufnahme in die Studie. An einer zweiten Studie nahmen 23 Kinder im Alter zwischen knapp unter 2 bis knapp unter 12 Jahren teil, bei denen während der Studiendauer 26 Blutungsereignisse auftraten: Die Behandlung der Blutungsereignisse wurde in 50 % der Fälle als hervorragend und in weiteren 46 % als gut bewertet; die mittlere Blutungsrate wurde von 6,8 auf 2,7 Blutungen pro Jahr reduziert. In einer dritten Studie erhielten 14 Patienten während der Operation Rixubis; die Behandlung mit Rixubis sorgte dafür, dass der Blutverlust während der Operation auf einem Niveau gehalten wurde, das mit dem bei Patienten ohne Hämophilie B zu erwarteten Niveau vergleichbar war.

Die Auswertung dieser Studien lieferte auch Hinweise dafür, dass Rixubis ähnlich wie ein anderes zugelassenes Faktor-IX-Präparat im Körper verteilt wird.

Welche Risiken sind mit Rixubis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rixubis (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Dysgeusie (Störung des Geschmacksempfindens) und Schmerzen in den Gliedmaßen. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten, u. a. Angiödeme (Schwellungen des Unterhautgewebes), Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Juckreiz, Kopfschmerzen, Urtikaria (Nesselsucht), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Gefühl

von Müdigkeit oder Unruhe, Nausea (Übelkeit) oder Erbrechen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Engegefühl in der Brust, Keuchen und Kribbeln. In manchen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden (sogenannte Anaphylaxie) und mit einem gefährlichen Blutdruckabfall verbunden sein. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rixubis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rixubis darf nicht bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Nonacog gamma oder einen anderen Bestandteil des Arzneimittels sind, bzw. nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hamsterproteine angewendet werden.

Warum wurde Rixubis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rixubis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss war der Ansicht, dass sich Rixubis bei der Prophylaxe und Behandlung von Blutungsereignissen bei Erwachsenen und Kindern mit Hämophilie B als wirksam erwiesen hat und ihnen auch eine sichere Operation ermöglicht hat. Das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel erachtet und man war der Ansicht, dass der Nutzen von Rixubis gegenüber den Risiken überwog.

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

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

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

Weitere Informationen über Rixubis

Am 19. Dezember 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rixubis in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.