



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377387/2017  
EMA/H/C/002157

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Skilarence

## Dimethylfumarat

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

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

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

Skilarence ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Plaque-Psoriasis angewendet wird, einer Erkrankung, die zu verdickten, geröteten und entzündeten Hautbereichen mit schuppigen Stellen führt. Es wird bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung angewendet, bei denen direkt auf die Haut aufgetragene Behandlungen eine unzureichende Wirkung zeigen.

Skilarence enthält den Wirkstoff Dimethylfumarat.

### Wie wird Skilarence angewendet?

Skilarence ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Skilarence ist als Tabletten (30 mg und 120 mg) erhältlich. Die Anfangsdosis beträgt 30 mg einmal täglich, und die Dosis wird jede Woche gemäß dem in der Packungsbeilage aufgeführten Schema erhöht, bis die Psoriasis allmählich Besserung zeigt oder der Patient die Höchstdosis von 240 mg dreimal täglich einnimmt. Die Tabletten sollten während oder direkt nach einer Mahlzeit im Ganzen

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



geschluckt werden. Wenn die Psoriasis unter Kontrolle gebracht wurde, kann der Arzt die Dosis reduzieren.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Skilarence?**

Psoriasis rührt von einer Überaktivität des Immunsystems (Abwehrsystems) des Körpers her. Der Wirkstoff in Skilarence, Dimethylfumarat, reduziert die Aktivität des Immunsystems. Es wird davon ausgegangen, dass er auf die T-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems sind) wirkt, um die Zellen daran zu hindern, Stoffe zu bilden, die Entzündungen verursachen und zu Psoriasis führen.

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

In einer Hauptstudie, an der 704 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, fand man heraus, dass Skilarence wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung) und ebenso wirksam wie Fumaderm (ein Arzneimittel gegen Psoriasis, das Dimethylfumarat und Monoethylfumarat enthält) die Erkrankung behandelt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil an Patienten, die eine 75%ige Reduzierung ihres Scores (Punktwerts) für die Schwere der Erkrankung erreichten. Nach 16-wöchiger Behandlung erreichten 37 % der mit Skilarence behandelten Patienten diese Reduzierung, verglichen mit 15 % der Patienten, die Placebo einnahmen, und 40 % der Patienten, die Fumaderm erhielten.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Skilarence (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Auswirkungen auf das Verdauungssystem (Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen und Übelkeit), Hitzewallungen (Erröten der Haut) und geringe Konzentrationen der Lymphozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen) bzw. geringe Konzentrationen der weißen Blutkörperchen im Allgemeinen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Skilarence berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Skilarence darf nicht bei Patienten angewendet werden, die schwere Probleme mit der Verdauung, der Leber oder den Nieren haben. Es darf außerdem nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder stillen.

## **Warum wurde Skilarence zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Skilarence gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Auffassung, dass in der Hauptstudie die kurzfristige Wirksamkeit von Skilarence gezeigt wurde und dass veröffentlichte Studien zu ähnlichen Arzneimitteln zeigen, dass die Wirksamkeit bei fortgesetzter Anwendung aufrechterhalten wird. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer. Da Skilarence die Aktivität des Immunsystems reduziert, besteht das Risiko schwerer Infektionen, einschließlich progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML, eine Hirninfektion); das Risiko lässt sich jedoch mittels regelmäßiger Tests im Hinblick auf die Anzahl an weißen Blutkörperchen und notwendigfalls durch Absetzen der Behandlung mindern.

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

Das Unternehmen, das Skilarence in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe Schulungsmaterialien zum Risiko schwerer Infektionen (einschließlich PML) sowie zur Minderung dieses Risikos bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Skilarence, 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 Skilarence**

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