



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020  
EMA/H/C/005207

## Trepulmix (*Treprostinil*)

Übersicht über Trepulmix und warum es in der EU zugelassen ist

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

Trepulmix ist ein Arzneimittel zur Behandlung chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH), einer Erkrankung mit hohem Blutdruck in der Lunge, der durch Blutgerinnsel verursacht wird. Es kann angewendet werden, um bei Patienten die Fähigkeit zu körperlicher Betätigung zu verbessern, die:

- sich zur Behandlung ihrer Erkrankung keiner Operation unterziehen können;
- deren Erkrankung trotz Operation fortbesteht oder immer wieder auftritt.

CTEPH ist selten, und Trepulmix wurde am 8. Februar 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103).

Trepulmix ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält, aber zur Behandlung einer anderen Form von pulmonaler Hypertonie angewendet wird. Das Referenzarzneimittel für Trepulmix ist Remodulin.

Trepulmix enthält den Wirkstoff Treprostinil.

### Wie wird Trepulmix angewendet?

Trepulmix wird durch Tropfinfusion unter die Haut mittels einer Pumpe zur Steuerung der Infusionsgeschwindigkeit verabreicht. Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet und je nachdem, wie gut die Erkrankung kontrolliert wird und wie schwerwiegend etwaige Nebenwirkungen sind, entsprechend angepasst. Der Patient wird im Umgang mit der Pumpe und der Infusion des Arzneimittels geschult.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung mit Trepulmix sollte von einer in der Behandlung von pulmonarer Hypertonie erfahrenen medizinischen Fachkraft eingeleitet und überwacht werden. Die Behandlung sollte in einem Setting eingeleitet werden, in dem eine intensivmedizinische Einrichtung zur Verfügung steht.

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

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Wie wirkt Trepulmix?

Der Wirkstoff in Trepulmix, Treprostinil, wirkt ähnlich wie Prostacyclin, eine natürliche Substanz, die die Blutgefäße erweitert und die Blutplättchen (Blutbestandteile) davon abhält, zu verklumpen und Blutgerinnsel zu bilden. Bei Patienten mit CTEPH verhindern diese Wirkungen von Treprostinil Blutgerinnsel, senken den Blutdruck in der Lungenarterie und verbessern so die Symptome der Krankheit.

## Welchen Nutzen hat Trepulmix in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei 105 Patienten mit schwerer CTEPH, für die eine Operation nicht in Frage kam, wurde festgestellt, dass Trepulmix die Fähigkeit der Patienten zu körperlicher Betätigung, gemessen als Gehfähigkeit, verbessern kann.

In dieser Studie erhielten die Patienten Trepulmix in hoher (30 Nanogramm/kg/Minute) oder in niedriger Dosis (3 Nanogramm/kg/Minute), wobei keinerlei Wirkung erwartet wurde. Nach 24 Wochen konnten Patienten, die die hohe Dosis erhielten, in 6 Minuten im Durchschnitt 45 Meter weiter gehen als zu Beginn der Behandlung, verglichen mit 4 Metern weiter bei Patienten, die die niedrige Dosis erhielten.

Zusätzliche Studien einschließlich eines Vergleichs mit den Aufzeichnungen von Patienten mit CTEPH, die nicht mit Trepulmix behandelt worden waren, bestätigten eine Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

## Welche Risiken sind mit Trepulmix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trepulmix (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Erweiterung der Blutgefäße (mit Hitzewallungen), Durchfall, Nausea (Übelkeit), Kieferschmerzen, Reaktionen um die Injektionsstelle wie Schmerzen, Schwellungen und Blutungen.

Trepulmix darf nicht bei Patienten mit Erkrankungen wie Herzproblemen, Schlaganfall, Darmproblemen wie Geschwüren, blockierten Venen in der Lunge und schweren Leberproblemen angewendet werden. Patienten dürfen Trepulmix nicht gleichzeitig mit ähnlichen Arzneimitteln einnehmen, die als Prostanoiden bezeichnet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trepulmix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Trepulmix in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie ergab, dass Trepulmix die Strecke verlängerte, die Patienten innerhalb von 6 Minuten gehen können. Obwohl die Studie (wegen der Seltenheit der Erkrankung) klein war, waren ihre Ergebnisse bedeutsam. Zusätzliche Studien zeigten, dass Trepulmix den Blutkreislauf und die körperliche Leistungsfähigkeit der Patienten verbesserte.

Die Nebenwirkungen entsprechen denen, die aufgrund der Wirkungsweise von Trepulmix erwartet werden und werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trepulmix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

## **Weitere Informationen über Trepulmix**

Weitere Informationen zu Trepulmix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix).