



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015  
EMA/H/C/002800

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Unituxin

## Dinutuximab

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

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

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

Unituxin ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Kindern im Alter zwischen 12 Monaten und 17 Jahren zur Behandlung eines Neuroblastoms, eines Tumors des Nervensystems, angewendet wird.

Unituxin wird zur Behandlung von Kindern mit „Hochrisiko“-Neuroblastomen verwendet, der Krebsform, bei der die Gefahr einer Wiederkehr sehr groß ist. Kinder, die mit Unituxin behandelt werden, müssen zunächst auf eine Chemotherapie angesprochen und sich anschließend einer Zusatzbehandlung zur Knochenmarksreinigung (myeloablative Therapie) sowie einer Stammzelltherapie unterzogen haben.

Unituxin wird in Kombination mit 3 anderen Arzneimitteln angewendet: GM-CSF, Interleukin-2 und Isotretinoin.

Da es nur wenige Patienten mit Neuroblastomen gibt, gilt die Krankheit als selten, und Unituxin wurde am 21. Juni 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Unituxin enthält den Wirkstoff Dinutuximab.



## Wie wird Unituxin angewendet?

Unituxin wird als intravenöse Infusion (Tropfinfusion) verabreicht. Die tägliche Dosis richtet sich nach der Körperoberfläche des Kindes und die Infusionen werden über einen Zeitraum von 10 Stunden gegeben. Außerdem erhält der Patient 3 weitere Arzneimittel: Isotretinoin, GM-CSF und Interleukin-2. Die Behandlung erfolgt über etwa 6 Monate; es werden aber nicht alle Arzneimittel jeden Monat verabreicht. Unituxin wird in den ersten 5 Monaten jeden Monat an vier aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Da bei Unituxin-Gabe das Risiko schwerer allergischer Reaktionen besteht, sollten für diesen Fall die entsprechende technische Ausstattung und Personal zur Wiederbelebung sofort verfügbar sein. Zur Minimierung solch lebensbedrohlicher Reaktionen sollten die Patienten vor Beginn der Unituxin-Infusion ein Antihistaminikum erhalten.

Da Schmerzen zu den häufigen Nebenwirkung der Unituxin-Behandlung gehören, sollten die Patienten auch Schmerzmittel erhalten.

Unituxin darf nur im Krankenhaus angewendet werden und die Behandlung nur unter Aufsicht eines in der Anwendung von Krebstherapien erfahrenen Arztes erfolgen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wirkt Unituxin?

Bei dem Wirkstoff in Unituxin, Dinutuximab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, der speziell zur Erkennung einer auf Neuroblastom-Krebszellen in hohen Konzentrationen vorliegenden Zellstruktur, das Gangliosid GD2, und zur Bindung daran hergestellt wurde. Bindet Dinutuximab an diese Ganglioside auf Neuroblastomzellen, markiert er diese Zellen als Zielzellen für das Immunsystem (die körpereigene natürliche Abwehr), welches diese nun angreift. Auf diese Weise unterstützt dieses Arzneimittel die Vernichtung von Krebszellen, die nach anderen Behandlungsmethoden im Körper verblieben sind.

## Welchen Nutzen hat Unituxin in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 230 Patienten mit Hochrisiko-Neuroblastom teilnahmen, erwies sich Unituxin (Verabreichung gemeinsam mit Isotretinoin, GM-CSF und Interleukin-2) in Bezug auf das Überleben der Patienten und die Verhinderung eines Wiederauftretens des Krebses als wirksamer als Isotretinoin allein. Während von den Patienten, die ausschließlich Isotretinoin erhalten hatten, nach etwa 3 Jahren noch 67 % lebten, waren es bei den Patienten, die Unituxin erhalten hatten, 80 %.

## Welche Risiken sind mit Unituxin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Unituxin (, die mehr als 30 % der Menschen betreffen können) sind: Schmerzen in allen Körperbereichen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Fieber, Urticaria (Nesselsucht), Kapillarlecksyndrom (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus den Blutgefäßen austritt und zu Schwellungen und Blutdruckabfall führt), Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen), verminderte Zahl der Blutplättchen, niedrige Natrium- und Kaliumspiegel, erhöhte Leberenzymwerte und verminderte Zahl weißer Blutzellen. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Unituxin zugelassen?

Patienten mit Hochrisiko-Neuroblastom benötigen eine intensive Therapie, die häufig nicht ausreicht, die Rückkehr des Krebses zu verhindern. Eine Studie, in der Unituxin zusammen mit Isotretinoin, GM-CSF und Interleukin-2 verabreicht wurde, zeigte, dass diese Kombination die Behandlungsergebnisse bei diesen Patienten verbessern kann, indem sie deren Leben verlängert und dazu beiträgt, dass die Krankheit nicht wiederauftritt bzw. sich nicht verschlechtert.

In Anbetracht der Schwere der Krankheit werden die Risiken der Unituxin-Behandlung trotz der mit ihr verbundenen möglichen schweren Nebenwirkungen und der Notwendigkeit, Arzneimittel gegen allergische Reaktionen und Schmerzen zu verabreichen, als akzeptabel erachtet. Die Anzahl der Patienten, die aufgrund von Nebenwirkungen die Behandlung abbrachen, erscheint gering und die Nebenwirkungen können mit geeigneten Maßnahmen behandelt werden.

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

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

Weiterhin wird das Unternehmen, das Unituxin vertreibt, zwei Studien durchführen, um weitere Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels, einschließlich seiner langfristigen Sicherheit, zu erhalten.

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

## Weitere Informationen über Unituxin

Am 14. August 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Unituxin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Unituxin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Unituxin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Unituxin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare\\_disease/designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease/designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2015 aktualisiert.