



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*Inebilizumab*)

Übersicht über Uplizna und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Uplizna und wofür wird es angewendet?

Uplizna ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) angewendet wird; hierbei handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die hauptsächlich den Sehnerv (der das Auge mit dem Gehirn verbindet) und das Rückenmark betreffen. Dies führt zu vermindertem Sehvermögen, Gefühlsverlust, Verlust der Blasenkontrolle, Schwäche und Lähmung der Arme und Beine.

Das Arzneimittel wird bei Patienten angewendet, die Antikörper gegen ein Protein namens „Aquaporin-4“ (AQP4) aufweisen.

Uplizna enthält den Wirkstoff Inebilizumab.

Wie wird Uplizna angewendet?

Die Behandlung mit Uplizna sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von NMOSD erfahrenen Arztes mit Zugang zu medizinischer Unterstützung für den Fall schwerwiegender Reaktionen auf die Behandlung erfolgen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Uplizna ist als Infusionslösung (Tropfinfusion in die Vene) erhältlich. Die Behandlung beginnt mit zwei Infusionen im Abstand von zwei Wochen und wird danach mit einer Infusion alle sechs Monate fortgesetzt. Vor der Behandlung sollten die Patienten Kortikosteroide und Arzneimittel zur Fiebersenkung einnehmen. Sie sollten außerdem während und eine Stunde nach der Behandlung auf schwerwiegende Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion überwacht werden. Die Impfungen sollten auf dem neuesten Stand sein, und Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung mit Uplizna gut unter Kontrolle sein.

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

Wie wirkt Uplizna?

Inebilizumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an Immunzellen bindet, die als B-Zellen bezeichnet werden, und diese zerstört. Bei den meisten Patienten mit NMOSD produzieren B-Zellen Antikörper, die das an der Nervenzellfunktion beteiligte Protein AQP4 angreifen. Es wird davon

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

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

An agency of the European Union



ausgegangen, dass das Arzneimittel durch die Verringerung der Anzahl der B-Zellen einer Schädigung der Nervenzellen vorbeugt und die Symptome der Erkrankung lindert.

Welchen Nutzen hat Uplizna in den Studien gezeigt?

Uplizna hat sich bei der Verlängerung der Zeitspanne zwischen dem Wiederaufflammen der NMOSD-Symptome als wirksam erwiesen.

Die Studie, an der 230 Erwachsene mit NMOSD teilnahmen, zeigte, dass von den Patienten mit AQP4-Antikörpern bei 18 von 161 Patienten (11 %), die Uplizna erhielten, im Verlauf von 197 Tagen ein Wiederaufflammen der Symptome auftrat, verglichen mit 22 von 52 Patienten (42 %), die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Welche Risiken sind mit Uplizna verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Uplizna (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektionen (Infektionen der den Urin ausscheidenden Strukturen), Entzündungen und Infektionen der Nase und des Rachens, Gelenkschmerzen und Rückenschmerzen.

Uplizna darf nicht bei Patienten mit anhaltenden Infektionen, einschließlich Hepatitis B, Tuberkulose und progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (einer seltenen Gehirninfection), angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten mit stark geschwächtem Immunsystem oder aktivem Krebs angewendet werden.

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

Warum wurde Uplizna in der EU zugelassen?

Uplizna ist bei der Reduzierung von NMOSD-Schüben bei Erwachsenen wirksam. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass dies bei Patienten mit NMOSD ein klinisch bedeutsames Ergebnis darstellt, da ein Wiederaufflammen der Symptome zu einer schweren, dauerhaften Behinderung führen kann. NMOSD ist eine seltene Krankheit, weshalb das Arzneimittel an einer kleinen Zahl von Teilnehmern getestet wurde; die Sicherheit des Arzneimittels wurde jedoch als beherrschbar erachtet. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Uplizna gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Uplizna in Verkehr bringt, sollte einen Patientenpass bereitstellen, um die Patienten über das Infektionsrisiko im Zusammenhang mit Uplizna sowie darüber zu informieren, wie Symptome von Infektionen erkannt werden und dass bei deren Auftreten ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Uplizna kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Uplizna werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Uplizna

Weitere Informationen zu Uplizna finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.