



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017  
EMA/H/C/000920

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Vedrop

#### Tocofersolan

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

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

### Was ist Vedrop **und wofür wird es angewendet?**

Vedrop ist ein Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Vitamin-E-Mangel (niedrigen Vitamin-E-Spiegeln). Es wird angewendet bei Kindern bis zum Alter von 18 Jahren, die an kongenitaler (angeborener) oder erblicher chronischer Cholestase leiden und Vitamin E aus dem Darm nicht resorbieren können. Bei kongenitaler oder erblicher chronischer Cholestase handelt es sich um eine Erbkrankheit, die Probleme mit dem Gallenfluss von der Leber zum Darm verursacht. Galle ist eine in der Leber produzierte Flüssigkeit, die hilft, Fette aus dem Darm zu resorbieren.

Vedrop enthält den Wirkstoff Tocofersolan.

### Wie wird Vedrop angewendet?

Vedrop ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit kongenitaler oder erblicher chronischer Cholestase eingeleitet und überwacht werden.

Vedrop ist als Lösung zum Eingeben erhältlich. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,34 ml pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis ist entsprechend dem Vitamin-E-Spiegel im Blut des Patienten anzupassen. Dieser sollte regelmäßig überprüft werden.

---

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



## Wie wirkt Vedrop?

Vitamin E ist eine natürliche Substanz, die vom Körper nicht produziert werden kann und deshalb mit der Nahrung aufgenommen werden muss. Es hat verschiedene Wirkungen im Körper und schützt unter anderem das Nervensystem vor Schädigungen. Da Vitamin E fettlöslich aber nicht wasserlöslich ist, kann es nur zusammen mit Fettpartikeln aus dem Darm in den Körper resorbiert werden. Patienten mit Cholestase können niedrige Vitamin-E-Spiegel aufweisen, weil sie Probleme mit der Resorption von Fetten aus dem Darm haben.

Der Wirkstoff in Vedrop, Tocofersolan, ist Vitamin E, das wasserlöslich gemacht wurde, indem es an einen chemischen Stoff, das sogenannte Polyethylenglykol, gebunden wurde. Tocofersolan kann bei Kindern, die Schwierigkeiten haben, Fette und Vitamin E aus der Nahrung aufzunehmen, aus dem Darm resorbiert werden. Dies kann die Vitamin-E-Spiegel im Blut erhöhen und Schädigungen des Nervensystems aufgrund von Vitamin-E-Mangel vorbeugen.

## Welchen Nutzen hat Vedrop in den Studien gezeigt?

Um die Anwendung von Vedrop zu unterstützen, legte das Unternehmen Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur vor, darunter die Ergebnisse von drei Studien an insgesamt 92 Kindern und Jugendlichen mit chronischer Cholestase, denen Tocofersolan über einen Zeitraum von ungefähr zwei Jahren verabreicht wurde. Bei allen Patienten lag ein Vitamin-E-Mangel vor, der nicht auf andere orale Vitamin-E-Behandlungen ansprach. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Vitamin-E-Spiegel im Blut sowie die Anzahl der Kinder, bei denen sich die neurologischen Symptome besserten oder unverändert blieben. Die Studien zeigten, dass Vedrop die Vitamin-E-Spiegel bei Patienten mit chronischer Cholestase korrigieren konnte, und dass es neurologische Symptome, vor allem bei Patienten unter drei Jahren, möglicherweise verbessert oder verhindert.

Das Unternehmen legte ferner Informationen über die Anwendung von Vedrop bei Patienten mit Mukoviszidose vor, zog jedoch seinen Antrag für diese Erkrankung während der Beurteilung des Arzneimittels wieder zurück.

## Welche Risiken sind mit Vedrop verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Vedrop (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Durchfall. Vedrop darf nicht bei Frühgeborenen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vedrop berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Vedrop zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vedrop gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Vedrop wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über Vedrop zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

## **Welche Informationen werden für Vedrop noch erwartet?**

Da Vedrop unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde, ist das Unternehmen, dass Vedrop in Verkehr bringt, verpflichtet, weitere Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Vedrop bei Patienten mit kongenitaler oder erblicher chronischer Cholestase vorzulegen.

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

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

## **Weitere Informationen über Vedrop**

Am 24. Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vedrop in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.