



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643018/2017
EMA/H/C/003937

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xermelo

Telotristat

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

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

Was ist Xermelo und wofür wird es angewendet?

Xermelo ist ein Arzneimittel für die Behandlung Erwachsener mit schwerem Durchfall, der mit einer Erkrankung verbunden ist, die als Karzinoid-Syndrom bezeichnet wird. Das Karzinoid-Syndrom tritt auf, wenn bestimmte Tumoren zu viel von einem Stoff, der als Serotonin bezeichnet wird, ins Blut abgeben. Das überschüssige Serotonin kann schweren Durchfall und andere Symptome wie Gesichtsrötung und Krämpfe verursachen. Xermelo wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die als Somatostatin-Analoga bezeichnet werden, wenn diese Arzneimittel allein zur Kontrolle des Durchfalls nicht ausreichen.

Da es nur wenige Patienten mit Karzinoid-Syndrom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Xermelo wurde am 8. Oktober 2009 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Xermelo enthält den Wirkstoff Telotristat.

Wie wird Xermelo angewendet?

Xermelo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten mit je 250 mg Telotristat erhältlich, die empfohlene Dosis ist eine Tablette dreimal täglich. Bei Patienten mit leicht oder mäßig beeinträchtigter Leberfunktion kann eine Dosisreduktion erforderlich sein. Falls die



Patienten nach 12 Wochen nicht von der Behandlung profitieren, kann der Arzt eine Absetzung in Erwägung ziehen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Xermelo?

Der Wirkstoff in Xermelo, Telotristat, blockiert die Wirkung von Enzymen, die als L-Tryptophan-Hydroxylasen bezeichnet werden. Diese Enzyme werden für die Produktion von Serotonin benötigt. Durch Blockieren der Enzyme reduziert Telotristat die Produktion von Serotonin bei Patienten mit dem Karzinoid-Syndrom und lindert somit die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Xermelo in den Studien gezeigt?

Der Nutzen einer Hinzufügung von Xermelo zur Behandlung wurde in einer Hauptstudie mit 135 Patienten mit Karzinoid-Syndrom aufgezeigt, deren Durchfall mit Somatostatin-Analoga allein nicht vollständig kontrolliert werden konnte. Xermelo wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der durchschnittlichen Anzahl der täglichen Stuhlgänge während der 12 Studienwochen.

Zu Beginn hatten die mit Xermelo behandelten Patienten im Durchschnitt 6,1 Stuhlgänge pro Tag, dieser Wert reduzierte sich in den 12 Wochen auf einen Durchschnittswert von 4,7 pro Tag, was einer Reduzierung um 1,4 Stuhlgänge entspricht. Die mit Placebo behandelten Patienten wiesen zu Beginn 5,2 Stuhlgänge pro Tag auf, die sich auf einen Durchschnitt von 4,6 Stuhlgänge pro Tag reduzierten, was einer Reduzierung um 0,6 Stuhlgänge entspricht. Die Wirkung von Xermelo wurde ungefähr ab 3 Wochen nach Behandlungsbeginn beobachtet.

Welche Risiken sind mit Xermelo verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Xermelo (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), ein Anstieg der Gamma-Glutamyl-Transferase und Müdigkeit. Sie sind in der Regel von leichter bis mäßiger Intensität. Die häufigste Nebenwirkung mit einem ausreichenden Schweregrad, um zum Abbruch der Behandlung zu führen, sind Abdominalschmerzen.

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

Warum wurde Xermelo zugelassen?

Für Xermelo wurde bei Patienten mit dem Karzinoid-Syndrom, die mit anderen Arzneimitteln nicht vollständig kontrolliert werden konnten, eine Reduzierung der Anzahl der Stuhlgänge nachgewiesen. Obwohl diese Reduzierung gering ist, wurde sie angesichts dessen, dass die Patienten die Häufigkeit des Stuhlgangs als Symptom ansehen, das eine bedeutende Auswirkung auf ihre Lebensqualität hat, als signifikant betrachtet. Die beobachteten Nebenwirkungen betrafen im Wesentlichen den Darm, riefen keine größeren Bedenken hervor und wurden als leicht und unbedenklich betrachtet. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xermelo 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 Xermelo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xermelo, 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 Xermelo

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xermelo 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 Xermelo 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 Xermelo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).