



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*Gilteritinib*)

Übersicht über Xospata und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xospata und wofür wird es angewendet?

Xospata ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML), einer Art von Krebs der weißen Blutkörperchen.

Xospata wird angewendet, wenn AML nach vorheriger Behandlung entweder wieder aufgetreten ist oder sich nicht gebessert hat, und wird nur Patienten gegeben, deren Krebszellen eine bestimmte Veränderung (Mutation) im Gen für ein Protein mit der Bezeichnung FLT3 haben.

Der Wirkstoff in Xospata ist Gilteritinib.

AML ist selten, und Xospata wurde am 17. Januar 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Wie wird Xospata angewendet?

Xospata ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Xospata ist als Tabletten (40 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt drei Tabletten einmal täglich und kann nach vier Wochen je nach Ansprechen des Patienten auf 5 Tabletten pro Tag erhöht werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung zweitweise oder vollständig beenden.

Vor Beginn der Behandlung werden Ärzte mithilfe eines genetischen Tests bestätigen, dass der Patient eine FLT3-Mutation aufweist. Der Arzt wird ebenfalls vor und während der Behandlung regelmäßige Bluttests durchführen und die Herzfunktion des Patienten überprüfen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xospata 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

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

An agency of the European Union



Wie wirkt Xospata?

Der Wirkstoff in Xospata, Gilteritinib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden, insbesondere einer Tyrosinkinase mit der Bezeichnung FLT3, die normalerweise das Wachstum und die Teilung weißer Blutkörperchen kontrolliert. Bei Patienten mit FLT3-Mutation ist FLT3 übermäßig aktiv und fördert das Wachstum von zu vielen weißen Blutkörperchen. Da Gilteritinib FLT3 blockiert, wird erwartet, dass es das Wachstum weißer Blutkörperchen unterbindet und so die Entwicklung des Krebses verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Xospata in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei 371 Patienten mit AML, die eine FLT3-Mutation haben und deren Erkrankung wiederaufgetreten war oder sich nach vorheriger Behandlung nicht gebessert hatte, verlängerte Xospata das Leben der Patienten im Vergleich zu Patienten, die eine Chemotherapie erhielten. Die Patienten, die Xospata erhielten, lebten durchschnittlich 9,3 Monate im Vergleich zu 5,6 Monaten bei Patienten, die verschiedene Arten von Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken sind mit Xospata verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xospata (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Konzentrationen einiger Enzyme im Blut (Kreatinphosphokinase, Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, alkalische Phosphatase), Durchfall, Müdigkeit, Nausea (Übelkeit), Verstopfung, Husten, periphere Ödeme (Schwellung, insbesondere der Knöchel und Füße), Dyspnoe (Kurzatmung), Schwindel, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Schmerzen in den Extremitäten, Schwäche, Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Xospata (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen im Blut, Dyspnoe und Hypotonie. Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen sind eine Erkrankung im Zusammenhang mit weißen Blutkörperchen, die als Differenzierungssyndrom bezeichnet wird, eine Erkrankung des Gehirns, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) bezeichnet wird, sowie Herzrhythmusstörungen.

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

Warum wurde Xospata in der EU zugelassen?

Patienten mit AML, die eine FLT3-Mutation haben und deren Erkrankung wieder aufgetreten ist oder sich nach vorheriger Behandlung nicht gebessert hat, haben eine schlechte Prognose und ihre Behandlungsoptionen sind begrenzt. Es wurde nachgewiesen, dass Xospata das Leben von Patienten im Vergleich zu anderen Krebstherapien verlängert. Die Nebenwirkungen von Xospata entsprechen denen, die von dieser Arzneimittelgruppe erwartet werden können und gelten als beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xospata gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Xospata in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten Informationsmaterial über die Anzeichen und Symptome des Differenzierungssyndroms zur

Verfügung stellen. Außerdem erhalten die Patienten eine Patientenkarte mit Informationen darüber, wann sie sich bei Verdacht auf Differenzierungssyndrom medizinisch beraten lassen können.

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

Weitere Informationen über Xospata

Weitere Informationen zu Xospata finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.