



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88215/2017
EMA/H/C/004016

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Yargesa

Miglustat

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

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

Was ist Yargesa und wofür wird es angewendet?

Yargesa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer Gaucher-Krankheit des Typs 1.

Patienten mit dieser Krankheit fehlt ein Enzym, das eine bestimmte Art von Fett, das sogenannte Glucosylceramid, aufspaltet. Dies führt zur Ansammlung von Glucosylceramid in verschiedenen Teilen des Körpers wie z. B. Milz, Leber und Knochen. Yargesa wird bei Patienten angewendet, für die eine Enzyersatztherapie nicht geeignet ist.

Yargesa ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Yargesa denselben Wirkstoff (Miglustat) enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Zavesca. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Yargesa angewendet?

Yargesa ist in Form von 100 mg-Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis ist eine Kapsel dreimal täglich. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten, bei denen Durchfall auftritt, muss eine niedrigere Dosis angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung der Gaucher-Krankheit hat.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Yargesa?

Der Wirkstoff in Yargesa, Miglustat, verhindert die Wirkung eines Enzyms namens Glucosylceramid-Synthase. Dieses Enzym ist am ersten Schritt der Bildung von Glucosylceramid beteiligt. Indem es die Wirkung des Enzyms unterbindet, kann Miglustat die Bildung von Glucosylceramid in den Zellen und damit die Symptome der Gaucher-Krankheit des Typs 1 verringern.

Wie wurde Yargesa untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsgebiet wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Zavesca, durchgeführt und müssen daher für Yargesa nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Yargesa vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Yargesa verbunden?

Da Yargesa ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Yargesa zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Yargesa der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zavesca vergleichbare Qualität aufweist und mit Zavesca bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Yargesa der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Yargesa zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

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

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.