



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617025/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*Niraparib*)

Übersicht über Zejula und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zejula und wofür wird es angewendet?

Zejula ist ein Krebsarzneimittel, das bei Frauen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom angewendet wird. Dazu gehören Krebserkrankungen der Eierstöcke, der Eileiter (die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) und des Bauchfells (der Auskleidung der Bauchhöhle). Es kann als alleiniges Arzneimittel zur Erhaltungstherapie (regelmäßige Therapie) angewendet werden:

- bei Frauen mit neu diagnostizierter Krebserkrankung, bei denen der Krebs im Zusammenhang mit einem platinhaltigen Arzneimittel geschrumpft ist oder verschwunden ist;
- bei Frauen, bei denen der Krebs nach vorangegangener Behandlung rezidiert hat (erneut aufgetreten ist) und bei denen der Krebs mit einem Arzneimittel auf Platinbasis geschrumpft ist oder verschwunden ist.

Ovarialkarzinome sind selten, und Zejula wurde am 4. August 2010 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Zejula enthält den Wirkstoff Niraparib.

Wie wird Zejula angewendet?

Zejula ist in Form von Kapseln (100 mg) zum Einnehmen erhältlich. Die Dosis beträgt einmal täglich zwei oder drei Kapseln und richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, seiner Blutplättchenzahl und danach, ob der Krebs nach einer vorangegangenen Behandlung wiederaufgetreten ist oder nicht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder die Dosis reduzieren.

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

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



Wie wirkt Zejula?

Der Wirkstoff in Zejula, Niraparib, blockiert die Wirkung von Enzymen, die als PARP-1 und PARP-2 bezeichnet werden und die während der Zellteilung zur Reparatur von beschädigter DNA beitragen. Durch die Blockierung der PARP-Enzyme kann die beschädigte DNA in den Krebszellen nicht repariert werden. Dies hat zur Folge, dass die Krebszellen absterben.

Welchen Nutzen hat Zejula in den Studien gezeigt?

Zejula verlängerte in zwei Hauptstudien mit über 1 000 Frauen mit Eierstockkrebs, einschließlich Eileiterkrebs oder Bauchfellkrebs, den Zeitraum bis zur Verschlimmerung der Krankheit.

An einer Studie nahmen Frauen mit einem High-grade-Epithelkarzinom der Eierstöcke teil, das nach einer vorangegangenen Behandlung mit zwei oder mehr platinbasierten Therapien erneut aufgetreten war. Die Frauen hatten vor der letzten platinbasierten Therapie ein dauerhaftes Ansprechen erreicht (die Krebserkrankung war mindestens 6 Monate lang nicht weiter fortgeschritten). Nach der Behandlung mit Zejula lebten die Frauen durchschnittlich 11,3 Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmerte, im Vergleich zu 4,7 Monaten bei den Frauen, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

An einer weiteren Studie nahmen Frauen mit einem fortgeschrittenen High-grade-Epithelkarzinom der Eierstöcke teil, das nur mit einem Arzneimittel auf Platinbasis behandelt worden war und bei denen der Krebs geschrumpft war oder verschwunden war. Bei den Frauen, die anschließend die Behandlung mit Zejula fortsetzten, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, 13,8 Monate gegenüber 8,2 Monaten bei den Frauen, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Welche Risiken sind mit Zejula verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zejula (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen), Müdigkeit und Schwächegefühl, Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Dyspnoe (Atembeschwerden), Hypertonie (Bluthochdruck), Rückenschmerzen, Schwindel, Husten, Gelenkschmerzen, Hitzewallungen und Abnahme der Anzahl von weißen Blutkörperchen. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören Thrombozytopenie sowie Anämie. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zejula berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zejula darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zejula in der EU zugelassen?

Obwohl Behandlungen für das fortgeschrittene Ovarialkarzinom zur Verfügung stehen, tritt die Erkrankung unweigerlich erneut auf. Es wurde nachgewiesen, dass Zejula bei Patientinnen, die auf eine platinbasierte Chemotherapie angesprochen haben, die Zeit bis zum erneuten Fortschreiten der Erkrankung verlängert. Auf diese Weise kann die Behandlung von Eierstockkrebs aufgeschoben werden. Was die Sicherheit betrifft, lassen sich die Nebenwirkungen in der Regel durch eine Dosisreduktion kontrollieren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zejula gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Zejula in Verkehr bringt, wird die abschließenden Analysen der Studie zur Wirksamkeit von Zejula bei fortgeschrittenem High-grade-Epithelkarzinom der Eierstöcke (FIGO-Stadien III und IV) vorlegen.

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

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

Weitere Informationen über Zejula

Zejula erhielt am 16. November 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zejula finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.