



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018  
EMA/H/C/003819

## Zykadia (*Ceritinib*)

### Übersicht über Zykadia und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Zykadia und wofür wird es angewendet?

Zykadia wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Bronchialkarzinom (non small cell lung cancer, NSCLC), als Einzelbehandlung angewendet, wenn die Erkrankung fortgeschritten ist. Es wird nur dann angewendet, wenn das NSCLC „ALK-positiv“ ist. Das bedeutet, dass die Krebszellen bestimmte Defekte aufweisen, die das Gen für ein Protein mit der Bezeichnung ALK (anaplastische Lymphomkinase) beeinträchtigen.

Zykadia enthält den Wirkstoff Ceritinib.

#### Wie wird Zykadia angewendet?

Zykadia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss von einem in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Zuvor muss das Vorliegen genetischer Defekte, die die ALK betreffen („ALK-positiver Status“), durch geeignete Methoden bestätigt werden.

Das Arzneimittel ist als Kapseln (150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 450 mg (3 Kapseln) einmal täglich jeweils zur gleichen Uhrzeit zusammen mit Nahrung. Bei Auftreten von Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend aussetzen. In bestimmten Fällen sollte die Behandlung dauerhaft eingestellt werden.

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

#### Wie wirkt Zykadia?

Die ALK gehört zu einer Familie von Proteinen, die als Rezeptortyrosinkinasen bezeichnet werden und am Wachstum von Zellen und der Entwicklung neuer Blutgefäße, die Tumoren versorgen, beteiligt sind. Bei Patienten mit ALK-positivem NSCLC wird eine abnorme Form der ALK produziert, die Krebszellen dazu veranlasst, sich unkontrolliert zu teilen und zu wachsen. Der Wirkstoff in Zykadia, Ceritinib, hemmt die Aktivität der ALK und vermindert so das Wachstum und die Ausbreitung des Tumors.

---

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



## Welchen Nutzen hat Zykadia in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Zykadia bei der Behandlung von fortgeschrittenem ALK-positivem NSCLC in drei Hauptstudien mit Patienten, deren Krankheit trotz vorheriger Behandlung mit dem Arzneimittel Crizotinib fortschritt, wirksam war:

In zwei dieser Studien, an denen 303 Patienten beteiligt waren, wurde das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde anhand von Bildaufnahmen des ganzen Körpers und für solide Tumoren standardisierten Kriterien beurteilt; als komplettes Ansprechen galt, wenn der Patient keine bleibenden Anzeichen des Tumors mehr aufwies. In einer Studie wurden 56 % (92 von 163) der Patienten, die Zykadia erhalten hatten, von den behandelnden Ärzten als vollständig oder teilweise auf das Arzneimittel ansprechend bewertet. Die durchschnittliche Ansprechdauer betrug 8,3 Monate. In der zweiten Studie lag die Gesamtansprechrate bei 41 % (57 von 140 Patienten) und die durchschnittliche Dauer des Ansprechens betrug 10,6 Monate.

In der dritten Studie mit 231 Patienten wurde Zykadia mit einer standardmäßigen Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs) verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass Patienten, die Zykadia erhielten, durchschnittlich 5,4 Monate lebten, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte (progressionsfreies Überleben), verglichen mit 1,6 Monaten bei Patienten, die eine standardmäßige Chemotherapie erhielten.

Auch in einer Studie mit 376 Patienten hat sich Zykadia bei zuvor nicht behandelten Patienten als wirksam erwiesen. Patienten, die Zykadia einnahmen, lebten durchschnittlich 16,6 Monate ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 8,1 Monaten bei Patienten, die eine standardmäßige Chemotherapie erhielten.

## Welche Risiken sind mit Zykadia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zykadia (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, anomale Ergebnisse in Lebertests, Bauchschmerzen, verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Verstopfung, Ausschlag, erhöhter Gehalt des Abfallprodukts Kreatinin im Blut (ein mögliches Zeichen von Nierenproblemen), ösophageale Störungen (die Speiseröhre betreffende Probleme) und Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen). Sehr häufige schwere Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 20 Personen betreffen können) sind anomale Ergebnisse in Lebertests, Müdigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Hyperglykämie (hohe Blutzuckerwerte).

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

## Warum wurde Zykadia in der EU zugelassen?

Zykadia hat sich sowohl bei der Behandlung von Patienten, deren Krankheit während oder kurz nach der Behandlung mit Crizotinib weiter fortgeschritten ist und die derzeit sehr wenige Behandlungsmöglichkeiten haben, als auch bei der Behandlung von Patienten, die zuvor nicht behandelt wurden, als wirksam erwiesen. In Bezug auf die Sicherheit erwiesen sich die Nebenwirkungen von Zykadia im Allgemeinen als beherrschbar.

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

Zykadia wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen

vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter besonderen Bedingungen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

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

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

### **Weitere Informationen über Zykadia**

Zykadia erhielt am 6. Mai 2015 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 26. Juli 2017 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen zu Zykadia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2018 aktualisiert.