



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Caprelsa

Vandetanib

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

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

Was ist Caprelsa und wofür wird es angewendet?

Caprelsa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Erwachsenen und Kindern über 5 Jahren zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms angewendet wird, einer Krebsart, die in den Zellen der Schilddrüse entsteht, die das Hormon Calcitonin bilden. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn sich die Erkrankung rasch ausbreitet und Symptome auslöst, und wenn der Krebs nicht operativ entfernt werden kann und fortgeschritten ist oder in andere Körperteile gestreut hat.

Caprelsa enthält den Wirkstoff Vandetanib.

Wie wird Caprelsa angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung mit Caprelsa sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms, der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs und der Bewertung von Elektrokardiogrammen (EKG, eine Untersuchung, mit der die elektrische Aktivität des Herzens gemessen wird) erfahren ist. Die Patienten müssen einen Patientenpass erhalten, der wichtige Sicherheitsdaten enthält, und von ihrem Arzt über die Risiken von Caprelsa informiert werden.

Caprelsa ist als Tabletten (100 mg und 300 mg) erhältlich; die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg einmal täglich und wird jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen. Die Dosis für Kinder im Alter von 5 Jahren oder älter wird je nach Gewicht und Größe des Kindes ermittelt.



Patienten, die nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, können die Tablette in stillem Wasser (ohne Kohlensäure) auflösen.

Der Arzt kann die Behandlung mit Caprelsa vorübergehend aussetzen und die Dosis reduzieren, wenn der Patient ein anormales Elektrokardiogramm aufweist oder schwere Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht.

Bei Patienten ohne Mutation (Veränderung) im so genannten „Rearranged during Transfection“ (RET)-Gen ist Caprelsa unter Umständen weniger wirksam. Es wird empfohlen, dass der Arzt zu Beginn der Behandlung mit Caprelsa eine Untersuchung auf RET-Mutation durchführt.

Wie wirkt Caprelsa?

Der Wirkstoff von Caprelsa, Vandetanib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Hemmer. Dies bedeutet, dass er die Aktivität von Enzymen blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme werden von bestimmten Rezeptoren (wie VEGF-, EGF- und RET-Rezeptoren) an der Oberfläche von Krebszellen benötigt, wo sie verschiedene Prozesse in Gang setzen, einschließlich Zellteilung und Wachstum neuer Blutgefäße. Das Arzneimittel reduziert durch die Hemmung der VEGF-Rezeptoren die Blutversorgung der Krebszellen und verzögert somit das Wachstum des Karzinoms. Durch die Hemmung der Aktivität der EGF-Rezeptoren werden die für das Wachstum und die Vermehrung benötigten Signale nicht mehr an die Krebszellen geleitet. Vandetanib hemmt außerdem die Aktivität der RET-Rezeptoren, die für das Wachstum von Zellen des medullären Schilddrüsenkarzinoms eine Rolle spielen.

Welchen Nutzen hat Caprelsa in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei Erwachsenen mit medullärem Schilddrüsenkarzinom, das nicht operativ entfernt werden konnte oder in andere Teile des Körpers gestreut hatte, war Caprelsa wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Hauptindikator für die Wirksamkeit der Studie mit 331 Patienten war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten ohne ein Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten). Im Durchschnitt lebten Patienten, die mit Caprelsa behandelt wurden, 30,5 Monate ohne ein Fortschreiten ihrer Erkrankung, verglichen mit 19,3 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

In einer zweiten Hauptstudie wurde Caprelsa Kindern im Alter zwischen 9 und 17 Jahren mit hereditärem medullärem Schilddrüsenkrebs gegeben. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die „Gesamtansprechrage“ (ORR), die mehrere Aspekte der Erkrankung berücksichtigt. Von den 16 mit Caprelsa behandelten Kindern verzeichneten 7 (44 %) ein partielles Ansprechen auf der ORR-Skala, was mit der Ansprechrage bei Erwachsenen vergleichbar war. Kinder, die Caprelsa einnahmen, lebten im Durchschnitt 46 Monate ohne ein Fortschreiten ihrer Erkrankung.

Welche Risiken sind mit Caprelsa verbunden?

Sehr häufige im Zusammenhang mit Caprelsa berichtete Nebenwirkungen sind Diarrhö, Hautausschlag, Nausea (Übelkeit), hoher Blutdruck und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Caprelsa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Caprelsa kann die elektrische Aktivität des Herzens beeinträchtigen, einschließlich des so genannten QTc-Intervalls. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unter dem als „kongenitales Long-QTc-Syndrom“ bekannten Herzproblem leiden oder ein QTc-Intervall von über 480 Millisekunden aufweisen. Caprelsa darf außerdem nicht mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die das QTc-Intervall verlängern können. Es darf auch nicht bei stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Caprelsa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Caprelsa bei der Behandlung von medullärem Schilddrüsenkarzinom bei Patienten im Alter von 5 Jahren und älter wirksam ist. Allerdings war die Wirksamkeit des Arzneimittels bei Patienten ohne Mutation (Veränderung) des so genannten „Rearranged during Transfection“ (RET)-Gens oder bei Patienten, deren RET-Mutationsstatus nicht bekannt ist, ungewiss. Der Ausschuss wies auf das mögliche Risiko einer Verlängerung des QTc-Intervalls hin, und es wurden Maßnahmen ergriffen, um dieses Risiko zu minimieren. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Caprelsa bei Patienten, deren Erkrankung sich rasch ausbreitet und Symptome auslöst und die daher dringend behandelt werden müssen, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Caprelsa zu erteilen.

Caprelsa wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere über das Ausmaß des Nutzens bei Patienten ohne RET-Mutation. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Caprelsa noch erwartet?

Das Unternehmen, das Caprelsa in Verkehr bringt, wird eine Studie an Patienten mit medullärem Schilddrüsenkarzinom durchführen, um die Wirkungen von Caprelsa bei Patienten mit und ohne RET-Mutation zu vergleichen.

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

Das Unternehmen, das Caprelsa in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die Caprelsa voraussichtlich verschreiben werden, Informationsmaterial mit wichtigen Sicherheitsinformationen über das Arzneimittel erhalten, darunter Maßnahmen zur Handhabung des Risikos einer Verlängerung des QT-Intervalls und anderer möglicher Nebenwirkungen, sowie einen Patientenpass und Anleitungen für Kinder oder deren Betreuungspersonen.

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

Weitere Informationen über Caprelsa

Am 17. Februar 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Caprelsa in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.