



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498833/2010
EMA/H/C/000157

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cerezyme

Imiglucerase

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cerezyme, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cerezyme zu gelangen.

Was ist Cerezyme?

Cerezyme ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Imiglucerase.

Wofür wird Cerezyme angewendet?

Cerezyme wird zur Langzeitbehandlung von Patienten mit Gaucher-Krankheit angewendet. Die Gaucher-Krankheit ist eine seltene Erbkrankheit, bei der die Patienten zu wenig von einem Enzym namens „saure β -Glukozerebrosidase“ besitzen, das normalerweise ein fetthaltiges Stoffwechselprodukt abbaut, das sogenannte Glukosylceramid. Ohne das Enzym sammelt sich Glukosylceramid im Körper an, typischerweise in Leber, Milz und Knochenmark, und dies ruft die Symptome der Krankheit hervor: Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, häufige Blutergüsse und Blutungsneigung, vergrößerte Milz und Leber sowie Knochenschmerzen und Knochenbrüche.

Cerezyme wird bei Patienten mit Gaucher-Krankheit vom Typ 1 angewendet, bei dem die Nervenzellen nicht betroffen sind, oder Typ 3, der langsam voranschreitet und die Nervenzellen schädigt. Die Patienten müssen Symptome aufweisen, die nicht das Nervensystem betreffen, einschließlich eines oder mehrerer der folgenden Symptome:

- Anämie;
- Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen);



- Knochenerkrankung;
- vergrößerte Leber oder Milz.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Cerezyme angewendet?

Patienten mit Gaucher-Krankheit sollten von Ärzten behandelt werden, die mit der Behandlung der Krankheit vertraut sind. Cerezyme wird in der Regel alle zwei Wochen als Infusion verabreicht. Die Dosis und die Häufigkeit der Infusionen müssen an die jeweiligen Symptome der Patienten und das Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Die ersten Infusionen sollten langsam verabreicht werden, danach kann die Infusionsgeschwindigkeit jedoch unter der Aufsicht eines Arztes oder einer Pflegekraft erhöht werden. Sofern der Arzt dies für angebracht hält, können der Patient oder die Pflegeperson die Infusion nach entsprechender Einweisung auch zu Hause verabreichen.

Wie wirkt Cerezyme?

Die Gaucher-Krankheit wurde früher mit einem aus menschlicher Plazenta gewonnenen Enzym namens Alglucerase behandelt. Der Wirkstoff in Cerezyme, Imiglucerase, ist eine Kopie dieses Enzyms und wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird. Das Enzym wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des Enzyms befähigt. Imiglucerase ersetzt das bei der Gaucher-Krankheit fehlende Enzym, hilft somit, Glukosylceramid abzubauen und verhindert, dass es sich im Körper ansammelt.

Wie wurde Cerezyme untersucht?

Bei der Gaucher-Krankheit des Typs 1 wurde Cerezyme in drei Studien bei insgesamt 40 Patienten untersucht. Dies ist eine akzeptable Anzahl an Patienten, da die Krankheit selten ist. Die Studien verglichen die Fähigkeit von Cerezyme und Alglucerase, die Symptome der Krankheit zu mildern, das heißt zum Beispiel die Anzahl der roten Blutkörperchen und Blutplättchen zu erhöhen und die Größe der Leber und der Milz zu reduzieren.

Für die Gaucher-Krankheit des Typs 3, die extrem selten ist, legte das Unternehmen Daten aus veröffentlichten Fachartikeln und aus einem speziellen Register von Gaucher-Patienten vor.

Welchen Nutzen hat Cerezyme in diesen Studien gezeigt?

Die Studien haben gezeigt, dass Cerezyme genauso sicher und wirksam wie Alglucerase die Symptome der Gaucher-Krankheit verringert. Es hat sich außerdem gezeigt, dass Patienten bedenkenlos von einer Behandlung mit Alglucerase auf Cerezyme umgestellt werden können.

Welches Risiko ist mit Cerezyme verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Cerezyme (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Dyspnoe (Atemnot), Husten, Urtikaria (Nesselausschlag) oder Angioödeme (Schwellungen unter der Haut), Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cerezyme berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Die Patienten können Antikörper (Proteine, die als Reaktion auf Cerezyme gebildet werden und die Behandlung beeinträchtigen können) entwickeln und sollten auf allergische Reaktionen gegen Cerezyme überwacht werden.

Cerezyme darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Imiglucerase oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Cerezyme zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Cerezyme eine wirksame Kontrolle der nicht-neurologischen Symptome der Gaucher-Krankheit des Typs 1 und Typs 3 bietet. Der Ausschuss entschied, dass die Vorteile von Cerezyme gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Cerezyme:

Am 17. November 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Genzyme Europe B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cerezyme in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cerezyme finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cerezyme benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2010 aktualisiert.