



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Erivedge

Vismodegib

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

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

Was ist Erivedge und wofür wird es angewendet?

Erivedge ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Vismodegib enthält. Es wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit Basalzellkarzinom (ein langsam wachsender Typ von Hautkrebs) in fortgeschrittenen Stadien: wenn der Krebs metastasiert hat (sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) und zu Symptomen führt oder er lokal fortgeschritten ist (sich in die umliegenden Bereiche ausgebreitet hat) und eine Operation oder eine Strahlentherapie nicht geeignet sind.

Wie wird Erivedge angewendet?

Erivedge ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur von einem oder unter Aufsicht eines spezialisierten Arztes verschrieben werden, der in der Therapie von Basalzellkarzinomen erfahren ist. Es ist als Kapseln (150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich. Der Nutzen einer Behandlungsfortsetzung sollte regelmäßig bewertet werden, wobei die optimale Behandlungsdauer von Patient zu Patient je nach Nutzen und Nebenwirkungen unterschiedlich ist. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Erivedge?

Der Wirkstoff von Erivedge, Vismodegib, unterbricht den sogenannten „Hedgehog-Signaltransduktionsweg“, welcher normalerweise an der Regulierung der frühen Stadien der Zellentwicklung bei ungeborenen Kindern und bestimmten Zellprozessen bei Erwachsenen beteiligt ist. Bei Basalzellkarzinomen wird der Hedgehog-Signaltransduktionsweg abnormal aktiv und führt zu einem Wachstum und Ausbreiten der Krebszellen. Vismodegib bindet an ein Protein, das als „SMO“ bezeichnet wird und an der Aktivierung des Hedgehog-Signaltransduktionswegs beteiligt ist. Durch das Binden an SMO blockiert Vismodegib diesen Transduktionsweg und verlangsamt dadurch das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen bei Basalzellkarzinomen.

Welchen Nutzen hat Erivedge in den Studien gezeigt?

Erivedge wurde in einer Hauptstudie bei 104 Patienten mit entweder metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom untersucht. Die Patienten erhielten Erivedge, bis sich ihre Erkrankung verschlimmerte oder sie die Behandlung nicht mehr vertrugen oder sie aus der Studie ausschieden. Erivedge wurde nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen auf die Behandlung, definiert als Reduktion der Tumorgroße um mindestens 30 % oder eine vollständige Rückbildung aller Zeichen des Krebses (objektive Ansprechrates). Etwa 33 % der Patienten (11 von 33) mit metastasierender Erkrankung und 48 % der Patienten (30 von 63) mit lokal fortgeschrittener Erkrankung sprachen auf die Behandlung an.

Welche Risiken sind mit Erivedge verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Erivedge (beobachtet bei mehr als 3 von 10 Menschen) sind Muskelspasmen, Haarausfall, Geschmacksstörungen, Gewichtsverlust, Ermüdung, Übelkeit und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Erivedge berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Erivedge darf weder bei schwangeren oder stillenden Frauen noch bei Frauen im gebärfähigen Alter, welche das spezielle Schwangerschaftsverhütungs-Programm von Erivedge nicht befolgen, angewendet werden. Es darf nicht zusammen mit Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Erivedge zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Erivedge gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss war der Ansicht, dass der Nutzen von Erivedge bei Patienten mit lokal fortgeschrittener und metastasierender Erkrankung nachgewiesen wurde. Er gelangte außerdem zu der Ansicht, dass die Nebenwirkungen behandelbar sind. Da Erivedge den Mechanismus, der an den frühen Entwicklungsstadien ungeborener Kinder beteiligt ist, unterbricht, schlussfolgerte der CHMP, dass sowohl bei Männern als auch bei Frauen, die mit Erivedge behandelt werden, während und nach der Behandlung geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung ergriffen werden müssen.

Erivedge wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Nachdem das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben.

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

Das Unternehmen wird ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm umsetzen, wobei es Aufklärungsmaterialien zu den Risiken für das ungeborene Kind bereitstellen wird, einschließlich einer Karte für Patienten und Angehörige der Heilberufe, die Erivedge verschreiben und herausgeben werden. Das Unternehmen wird alle Schwangerschaften, die während der Behandlung mit Erivedge auftreten, melden und ihre Entwicklung überwachen.

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

Am 12. Juli 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erivedge in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2016 aktualisiert.