



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585594/2013
EMA/H/C/802

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mepact

Mifamurtid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mepact, 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 Mepact zu gelangen.

Was ist Mepact?

Mepact ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Mifamurtid.

Wofür wird Mepact angewendet?

Mepact wird zur Behandlung hochmaligner nicht metastasierter Osteosarkome (einer Form von Knochenkrebs) bei Patienten zwischen zwei und 30 Jahren angewendet. „Hochmaligne“ bedeutet, dass es sich um eine schwere Form der Krebserkrankung handelt; „nicht metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs in einem frühen Stadium befindet und noch nicht stark im Körper verbreitet hat. Mepact wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet, nachdem der Tumor zunächst operativ entfernt worden ist.

Da es nur wenige Patienten mit Osteosarkom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Mepact wurde am 21. Juni 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Mepact angewendet?

Die Behandlung mit Mepact sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Diagnose und Behandlung des Osteosarkoms erfahren ist.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Die Dosierung von Mepact richtet sich nach der Größe und dem Gewicht des Patienten. Es wird zweimal wöchentlich über 12 Wochen und danach einmal wöchentlich über 24 Wochen verabreicht. Mepact wird als langsame Infusion über den Zeitraum von einer Stunde gegeben. Es darf nicht als Bolusinjektion (alles auf einmal) verabreicht werden.

Wie wirkt Mepact?

Der Wirkstoff in Mepact, Mifamurtid, ist ein so genannter Immunmodulator. Er wirkt über eine Aktivierung der Makrophagen und Monozyten (weiße Blutzellen, die Bestandteil des Immunsystems sind). Wie genau Mifamurtid bei Osteosarkom wirkt, ist nicht abschließend geklärt, aber man geht davon aus, dass es die weißen Blutzellen anregt, chemische Stoffe freizusetzen, die die Krebszellen abtöten.

Wie wurde Mepact untersucht?

Mepact wurde im Rahmen einer Hauptstudie untersucht, an der 678 Patienten im Alter von ein bis 31 Jahren mit hochmalignem nicht metastasiertem Osteosarkom teilnahmen. Nach der chirurgischen Entfernung des Tumors erhielten alle Patienten Arzneimittel gegen Krebs in verschiedenen Kombinationen. Die Hälfte der Patienten erhielten außerdem Mepact. In der Studie wurden Patienten, die Mepact erhielten, und Patienten, die kein Mepact erhielten, miteinander verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die überlebten, ohne dass die Krankheit wiederkehrte. Die Patienten wurden über bis zu zehn Jahre lang nachbeobachtet.

Welchen Nutzen hat Mepact in diesen Studien gezeigt?

Mepact verlängerte bei gemeinsamer Anwendung mit anderen Antikrebsmitteln den Zeitraum, den die Patienten überlebten, ohne dass ihre Krankheit wiederkehrte: 68 % der Patienten, die Mepact erhielten (231 von 338) überlebten, ohne dass die Krankheit wiederkehrte. Die entsprechende Zahl bei den Patienten, die kein Mepact erhielten, lag bei 61 % (207 von 340). Bei den Patienten, die Mepact erhielten, war darüber hinaus das Sterberisiko um 28 % verringert.

Welches Risiko ist mit Mepact verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Mepact (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Anämie (niedrige Zahl roter Blutzellen), Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Hypertonie (hoher Blutdruck), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Dyspnoe (Atemnot), Tachypnoe (beschleunigte Atmung), Husten, Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrose (vermehrtes Schwitzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten (Armen und Beinen), Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Hypothermie (verringerte Körpertemperatur), allgemeine Schmerzen, Unwohlsein, Asthenie (Schwäche) und Schmerzen in der Brust. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mepact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Mepact darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Mifamurtid oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin oder anderen Calcineurin-Hemmern (Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken) oder hoch dosierten nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID, zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen) angewendet werden.

Warum wurde Mepact zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Mepact in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Mepact:

Am 6. März 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mepact in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

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

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Mepact finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2013 aktualisiert.