



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698054/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*Mepolizumab*)

Übersicht über Nucala und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?

Nucala wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- einer bestimmten Art von Asthma, das „eosinophiles Asthma“ genannt wird, bei Patienten ab 6 Jahren. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei Patienten angewendet, deren Asthmaerkrankung schwerwiegend ist und durch vorherige Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert wird;
- schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (entzündete Nasenschleimhaut und Nasennebenhöhlen mit Schwellungen in der Nase) bei Erwachsenen. Nucala wird mit einem nasal verabreichten Kortikosteroid angewendet, wenn ein oral oder durch Injektion verabreichtes Kortikosteroid mit oder ohne chirurgischen Eingriff nicht ausreichend wirkt;
- eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA), einer Erkrankung, die Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) in Lunge, Herz, Darm und Nerven verursacht. Dies kann zu Asthma, chronischer Sinusitis und erhöhten Konzentrationen einer Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden, führen. Nucala wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei Patienten ab 6 Jahren angewendet, wenn die EGPA schubförmig-remittierend ist oder mit vorherigen Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert werden kann. „Schubförmig-remittierend“ bedeutet, dass beim Patienten Schübe von Symptomen (Rückfälle) auftreten, gefolgt von Phasen der Zurückbildung der Symptome (Remissionen);
- des hypereosinophilen Syndroms (HES), einer Erkrankung, bei der Eosinophile unkontrolliert zu wachsen beginnen. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung mit vorangegangenen Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert werden kann und bei denen die Erkrankung mit einer Blutanomalie verbunden ist oder keine offensichtliche Ursache hat.

Nucala enthält den Wirkstoff Mepolizumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Wie wird Nucala angewendet?

Nucala ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem Arzt verschrieben werden, der in der Identifizierung und Behandlung von schwerem eosinophilen Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, HES oder EGPA erfahren ist.

Das Arzneimittel wird einmal alle 4 Wochen als Injektion unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder des Bauches verabreicht. Die empfohlene Dosis hängt von der Anwendung und dem Alter des Patienten ab. Nucala ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Der Arzt sollte jährlich die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung beurteilen.

Nucala ist als Lösung in einem Fertigpen oder einer Spritze oder als Pulver in einer Durchstechflasche zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Der Patient und die Betreuungsperson können nach entsprechender Schulung selbst den Fertigpen oder die Spritze verwenden, während die Durchstechflasche nur zur Verwendung durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist. Weitere Informationen zur Anwendung von Nucala entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nucala?

Bei eosinophilem Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, EGPA und HES sind die Symptome mit einer erhöhten Konzentration von Eosinophilen im Blut und im Schleim in der Lunge, der Nase und den Nebenhöhlen verbunden. Der Wirkstoff in Nucala, Mepolizumab, ist eine Art von Proteinen, die „monoklonale Antikörper“ genannt werden, und bindet an einen bestimmten Stoff im Körper. Mepolizumab bindet an einen Stoff, der „Interleukin-5“ genannt wird und die Produktion von Eosinophilen anregt sowie deren Überleben verlängert. Indem es an Interleukin-5 bindet, hemmt Mepolizumab dessen Wirkung und reduziert so die Eosinophilenzahl. Dadurch werden Entzündungen gelindert, was zu einer Besserung der Symptome führt.

Welchen Nutzen hat Nucala in den Studien gezeigt?

Eosinophiles Asthma

Der Nutzen von Nucala bei schwerem eosinophilem Asthma, das durch vorherige Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert wird, wurde in drei Hauptstudien nachgewiesen, in denen es mit einer Placebo-Injektion (Schein-Injektion) verglichen wurde. In der ersten Studie, an der 616 Erwachsene und Jugendliche teilnahmen, wurde Nucala den Studienteilnehmern ein Jahr lang alle 4 Wochen zusätzlich zu ihren regulären Arzneimitteln gegen Asthma verabreicht. In der zweiten Studie mit 576 Erwachsenen und Jugendlichen wurde Nucala über einen Zeitraum von 28 Wochen alle 4 Wochen verabreicht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in diesen Studien war die Anzahl der schweren Asthmaanfälle (Exazerbationen), die während der Behandlung auftraten; bei Patienten, die Nucala erhielten, wurde dieser Wert in etwa halbiert.

An der dritten Studie nahmen 135 zumeist erwachsene Patienten mit eosinophilem Asthma teil, das so schwer war, dass eine regelmäßige orale Behandlung mit Kortikosteroiden erforderlich war. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit bestand darin, wie stark die Kortikosteroid-Dosis reduziert werden konnte, wenn Nucala über einen Zeitraum von 24 Wochen im Vergleich zu Placebo angewendet wurde. Bei über der Hälfte (37 von 69) der Patienten, die Nucala erhielten, konnte die tägliche Kortikosteroid-Dosis um mehr als 50 % bzw. auf eine Dosis von 5 mg oder weniger reduziert werden; bei 10 dieser Patienten konnten die Kortikosteroide vollständig abgesetzt werden. Im Vergleich dazu konnte bei Patienten, die Placebo erhielten, ersteres nur bei etwa einem Drittel erreicht werden (22 von 66); 5 Patienten davon konnten die Kortikosteroide vollständig absetzen).

Eine zusätzliche Studie, an der Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren teilnahmen, ergab, dass unter die Haut verabreichtes Nucala in einer Dosis von 40 mg zu vergleichbaren Wirkstoffkonzentrationen im Körper führte wie Standarddosen bei Erwachsenen. Die Abnahme der Eosinophilenkonzentration im Blut von Kindern war ebenfalls mit derjenigen vergleichbar, die mit Standarddosen bei Erwachsenen beobachtet wird.

Schwere chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Nucala wurde bei 407 Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Größe der Polypen, die mit dem nasalen Polypen-Score (Score-Werte von 0 bis 8, wobei 0 für keine Polypen und 4 für große Polypen stand) gemessen wurde, sowie auf der nasalen Obstruktion, die mit dem Symptom-Scoring-System VAS (Score-Werte von 0 = keine Obstruktion bis 10 = vollständige Obstruktion) gemessen wurde. Bei mit Nucala behandelten Patienten verbesserte sich der nasale Polypen-Score nach 52 Behandlungswochen um 1,0 Punkte, verglichen mit 0 Punkten bei den Patienten, die Placebo erhielten. Die nasale Obstruktion verbesserte sich unter Nucala um 4,4 Punkte, verglichen mit 0,82 unter Placebo.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

Nucala wurde bei 136 Patienten untersucht, die zusätzlich zu Nucala oder Placebo eine Standardbehandlung erhielten. Nach 36 und 48 Behandlungswochen erreichten 32 % (22 von 68) der mit Nucala behandelten Patienten eine Remission (keine Anzeichen und Symptome einer Vaskulitis), verglichen mit 3 % (2 von 68) der Patienten, die Placebo erhielten.

Hypereosinophiles Syndrom (HES)

Eine Studie mit 108 Patienten zeigte, dass die Behandlung mit Nucala zu weniger Krankheitsschüben führte. Während der 32-wöchigen Behandlung mit entweder Placebo oder Nucala kam es bei 15 von 54 (28 %) Patienten unter Nucala zu einem Krankheitsschub, verglichen mit 30 von 54 (56 %) Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Nucala verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Nucala (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nucala berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nucala in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nucala gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die bei Erwachsenen festgestellte Verringerung der schweren Asthmaanfälle und der daraus resultierenden notwendigen Behandlungen im Krankenhaus wurde als wichtiger Faktor betrachtet und überwog gegenüber dem niedrigen Risiko für Nebenwirkungen. Darüber hinaus wurde eine Verringerung der Kortikosteroid-Dosis angesichts der möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit einer langfristigen Kortikosteroid-Behandlung als klinisch relevant erachtet. Bei Kindern ist eosinophiles Asthma selten und die verfügbaren Daten sind daher begrenzt. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten darauf schließen lassen, dass Nucala bei Erwachsenen und Kindern ähnlich wirkt und die Ergebnisse bei Erwachsenen daher auch für Kinder mit eosinophilem Asthma gelten. Außerdem wurde der Nutzen von Nucala bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen, EGPA oder HES nachgewiesen, wobei das Arzneimittel ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist. Daher empfahl die Agentur die Genehmigung für das Inverkehrbringen.

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

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

Weitere Informationen über Nucala

Nucala erhielt am 2. Dezember 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nucala finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.