



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316158/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*Belatacept*)

Übersicht über Nulojix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nulojix und wofür wird es angewendet?

Nulojix ist ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems (der natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) reduziert und bei Erwachsenen angewendet wird, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch den Körper zu verhindern. Es enthält den Wirkstoff Belatacept.

Wie wird Nulojix angewendet?

Nulojix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Nierentransplantationspatienten verfügt

Nulojix wird als (Tropf)-Infusion in eine Vene über 30 Minuten gegeben. Es kann bei Transplantationspatienten ab dem Tag der Transplantation und anschließend regelmäßig als Erhaltungstherapie verabreicht werden. Wird Nulojix auf diese Weise angewendet, erhält der Patient außerdem eine Behandlung mit Basiliximab, Corticosteroiden und Mycophenolsäure (andere Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung).

Nulojix wird auch zur Erhaltungstherapie bei Patienten angewendet, die mindestens sechs Monate zuvor eine Nierentransplantation erhalten haben und ein auf Calcineurin-Inhibitoren basiertes Dosisschema (eine andere Art der Immunsuppressiva-Behandlung) erhalten hatten. Anschließend kann die Behandlung mit Calcineurin-Inhibitoren schrittweise durch Nulojix ersetzt werden.

Dosierung und Häufigkeit hängen vom Kontext ab, in dem Nulojix angewendet wird. Weitere Informationen zur Anwendung von Nulojix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nulojix?

Der Wirkstoff in Nulojix, Belatacept, ist ein Immunsuppressivum. Es unterdrückt die Aktivität von „T-Zellen“ des Immunsystems, die an der Organabstoßung beteiligt sein können.

T-Zellen müssen „aktiviert“ werden, damit sie wirksam sein können. Dies geschieht, indem bestimmte Moleküle an Rezeptoren auf der Oberfläche der T-Zellen binden. Belatacept wurde so entwickelt, das es an zwei dieser Moleküle bindet, die als CD80 und CD86 bezeichnet werden. Dies verhindert, dass diese die T-Zellen aktivieren, und trägt so zur Vorbeugung einer Organabstoßung bei.

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



Welchen Nutzen hat Nulojix in den Studien gezeigt?

Nulojix verbesserte das Überleben des Patienten und des Organs nach der Nierentransplantation.

In zwei Hauptstudien mit 1 209 Patienten, die gerade eine Nierentransplantation erhalten hatten, wurde Nulojix mit Cyclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung) verglichen. Alle Patienten wurden in der ersten Woche nach der Transplantation zusätzlich mit Corticosteroiden, Mycophenolsäure und Basiliximab (ein Interleukin-2-Rezeptorantagonist) behandelt.

In der ersten Studie überlebten 97 % der Patienten, die mit Nulojix behandelt wurden, mit funktionierenden Nieren (218 von 226 Patienten), verglichen mit 93 % der Patienten, die mit Cyclosporin behandelt wurden (206 von 221 Patienten). Rund 54 % der Patienten unter Nulojix und 78 % der Patienten unter Cyclosporin hatten eine beeinträchtigte Nierenfunktion. Der Anteil der Patienten mit einer Episode einer Organabstoßung innerhalb eines Jahres betrug 17 % bei Nulojix und 7 % bei Cyclosporin A.

In der zweiten Studie überlebten 89 % der Patienten (155 von 175) unter Nulojix und 85 % (157 von 184) unter Cyclosporin mit funktionierenden Nieren. Der Anteil an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion betrug 77 % bei den mit Nulojix behandelten Patienten und 85 % bei Patienten unter Cyclosporin. Etwa 18 % der Patienten unter Nulojix hatten innerhalb eines Jahres eine Episode einer Organabstoßung, im Vergleich zu 14 % der Patienten unter Cyclosporin.

Die intensive Nulojix-Behandlung mit einer längeren Anfangsphase von sechs Monaten führte zu ähnlichen Ergebnissen wie die Behandlung mit dreimonatiger Anfangsphase.

In einer weiteren Studie mit 446 Patienten, die sich vor mehr als sechs Monaten einer Nierentransplantation unterzogen hatten und mit einem Calcineurin-Inhibitor (Cyclosporin oder Tacrolimus) behandelt wurden, setzte die eine Hälfte der Patienten die Behandlung mit Calcineurin-Inhibitoren fort, während die andere Hälfte über einen Zeitraum von vier Wochen schrittweise auf Nulojix umgestellt wurde. Nach zwei Jahren überlebten 98 % der Patienten (219 von 223), die auf Nulojix umgestellt worden waren, mit einer funktionierenden transplantierten Niere, verglichen mit 97 % (217 von 223) der Patienten, die nicht umgestellt worden waren.

Welche Risiken sind mit Nulojix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nulojix (die mehr als 2 % der Behandelten betreffen können), sind Harnwegsinfektion (Infektion der Organe und Strukturen, die Urin ausscheiden), Cytomegalievirus-Infektion, Pyrexie (Fieber), erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Marker für Nierenprobleme), Pyelonephritis (Nierenbeckenentzündung), Diarrhö (Durchfall), Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen), schlecht funktionierende transplantierte Niere, Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen), Pneumonie (Lungenentzündung), Basalzellkarzinom (eine Krebsart), Anämie (niedrige Zahl der roten Blutkörperchen), Dehydration (Flüssigkeitsmangel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nulojix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nulojix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die noch keinen Kontakt mit dem Epstein-Barr-Virus hatten oder bei denen diesbezüglich Unklarheit besteht. Der Grund dafür ist, dass Patienten, die mit Nulojix behandelt werden und noch nicht mit dem Virus in Berührung gekommen sind, ein höheres Risiko haben, eine bestimmte Krebsart, die sogenannte Posttransplantations-Lymphoproliferationsstörung (PTLD) zu bekommen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nulojix in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Nulojix nicht die toxischen Wirkungen auf die Nieren hat, die bei anderen üblicherweise bei Transplantationen angewendeten Immunsuppressiva beobachtet werden. Obwohl die Studien mehr akute Abstoßungsreaktionen nach einjähriger Behandlung mit Nulojix als mit Cyclosporin zeigten, führte dies nicht zu einem verringerten Überleben der Patienten und Organe nach drei Jahren. Insgesamt schnitt der Nutzen von Nulojix gegenüber dem Vergleichs Arzneimittel gut ab.

Nulojix ist auch bei der Verhinderung einer Abstoßungsreaktion bei Patienten wirksam, die eine Behandlung mit Calcineurin-Inhibitoren angewendet hatten und mindestens sechs Monate nach der Transplantation auf Nulojix umgestellt wurden.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nulojix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Nulojix

Nulojix erhielt am 17. Juni 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nulojix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.