



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81326/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*Anifrolumab*)

Übersicht über Saphnelo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Saphnelo und wofür wird es angewendet?

Saphnelo ist ein Arzneimittel zur Zusatztherapie bei Erwachsenen mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), einer Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) normale Zellen und Gewebe angreift, was zu Entzündungen und Organschäden führt.

Saphnelo wird Patienten verabreicht, die Antikörper gegen ihre eigenen Zellen (Autoantikörper) aufweisen und deren Erkrankung trotz Standardbehandlung immer noch mäßig bis schwer ist.

Saphnelo enthält den Wirkstoff Anifrolumab.

Wie wird Saphnelo angewendet?

Saphnelo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von SLE verfügt.

Saphnelo wird als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg und wird alle vier Wochen über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder beenden, wenn der Patient Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion entwickelt. Patienten, die zuvor derartige Reaktionen hatten, können vor der Behandlung vorbeugende Arzneimittel erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Saphnelo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Saphnelo?

Bei SLE führt ein Protein namens Typ-I-Interferon (IFN) dazu, dass das Immunsystem normale Zellen und Gewebe angreift. Typ-I-IFN wirkt, indem es an ein Protein namens Typ-I-IFN-Rezeptor bindet.

Der Wirkstoff in Saphnelo, Anifrolumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine andere Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an diesen Rezeptor bindet und dadurch die Bindung von Typ-I-IFN an ihn verhindert. Dies blockiert die Wirkung von Typ-I-IFN und reduziert die Entzündung und Organschädigung, die bei SLE auftreten.



Welchen Nutzen hat Saphnelo in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien ergaben, dass 300 mg Saphnelo als Zusatzbehandlung zur Standardbehandlung die Aktivität der SLE-Erkrankung wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) verringerte, gemessen anhand eines als BICLA bezeichneten Standardindex. An den Studien nahmen insgesamt 822 Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem Autoantikörper-positivem SLE teil, die ein Jahr lang mit Saphnelo behandelt wurden.

In der ersten Studie verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 47 % der mit Saphnelo behandelten Patienten, verglichen mit 30 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 48 % der mit Saphnelo behandelten Patienten, verglichen mit 32 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Saphnelo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Saphnelo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen) und Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge).

Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Herpes zoster (Gürtelrose).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Saphnelo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Saphnelo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass Saphnelo als Zusatzbehandlung eine mäßige, aber klinisch bedeutsame Verringerung der Krankheitsaktivität bei Patienten mit SLE bewirkt, bei denen ein hoher ungedeckter Bedarf an neuen Therapien besteht. Da die Sicherheit des Arzneimittels als akzeptabel erachtet wird, gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Saphnelo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Saphnelo

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