



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Savene

Dexrazoxan

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

Was ist Savene?

Savene ist ein Pulver und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Dexrazoxan.

Wofür wird Savene angewendet?

Savene wird zur Behandlung der Extravasation von Anthrazyklinen (einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet. Eine Extravasation tritt ein, wenn ein Arzneimittel gegen Krebs, das normalerweise in eine Vene injiziert wird, aus dem Blutgefäß austritt oder versehentlich in das die Vene umgebende Gewebe injiziert wird, wo es schwere Gewebeschädigungen verursachen kann.

Da es nur wenige Patienten gibt, bei denen es zu einer Extravasation von Anthrazyklinen kommt, gilt die Komplikation als selten, und Savene wurde am 19. September 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Savene angewendet?

Savene muss unter der Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs hat, angewendet werden.

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 erste Infusion von Savene wird möglichst bald, d. h. nicht später als sechs Stunden nach dem Ereignis verabreicht. Eine weitere Infusion wird jeweils am zweiten Tag und am dritten Tag zur gleichen Zeit wie die erste Infusion verabreicht. Die Infusion sollte ein bis zwei Stunden dauern und an einer anderen Injektionsstelle als die, an der die Extravasation eintrat, verabreicht werden.

Wie wirkt Savene?

Der Wirkstoff in Savene, Dexrazoxan, ist ein Gegenmittel für Anthrazykline. Seine Wirkungsweise ist noch nicht vollständig geklärt, könnte jedoch mit der Art und Weise zusammenhängen, in der das Arzneimittel an Eisen im Körper bindet, um ein „Chelat“ zu bilden, sowie mit seiner Wirkung auf einige Enzyme wie etwa Topoisomerase II. Zusammen können diese Wirkungen das Ausmaß der Gewebeschädigung durch die Extravasation von Anthrazyklinen verringern.

Dexrazoxan wird seit den 1990er Jahren als Arzneimittel zur Vorbeugung von Kardiomyopathie (Schädigung des Herzmuskels) bei Anwendung von Anthrazyklinen eingesetzt.

Wie wurde Savene untersucht?

Savene wurde in zwei Hauptstudien an insgesamt 80 Patienten untersucht, bei denen eine Extravasation von Anthrazyklinen wie Epirubicin oder Doxorubicin auftrat. Savene wurde in diesen Studien nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. In den Studien wurde untersucht, bei wie vielen Patienten eine Operation zur Entfernung des durch die Extravasation geschädigten Gewebes erforderlich war.

Welchen Nutzen hat Savene in diesen Studien gezeigt?

Nur einer von 54 Patienten, bei denen die Wirksamkeit von Savene gemessen werden konnte, hatte eine Gewebeschädigung, die einen operativen Eingriff erforderte.

Welches Risiko ist mit Savene verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Savene (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit) sowie Schmerzen und Infektionen an der Injektionsstelle. Es kann auch zu erniedrigten Konzentrationen von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen kommen. Dies kann durch die Krebsbehandlung bedingt sein, aber auch durch Savene, da das Arzneimittel ein Zytostatikum ist (ein Arzneimittel, das sich vermehrende Zellen zerstört), das auf das Knochenmark wirken kann. Die Patienten werden vor, während und nach der Behandlung auf diese Nebenwirkungen überwacht. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Savene berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Savene darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Dexrazoxan oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger werden könnten oder stillen, sowie bei Patienten, die gleichzeitig eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten.

Warum wurde Savene zugelassen?

Die Anthrazyklin-Extravasation kann derzeit mit verschiedenen Methoden behandelt werden, jedoch gibt es keine dafür zugelassene Standardbehandlung. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Fähigkeit von Savene zur Behandlung der Anthrazyklin-Extravasation nachgewiesen wurde, so dass die Patienten ihre Krebsbehandlung fortsetzen können. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die

Vorteile von Savene gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Savene:

Am 28. Juli 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Savene in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Savene finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Savene 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 Savene finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.