



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomal¹ (*Daunorubicin / Cytarabin*)

Übersicht über Vyxeos liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vyxeos liposomal und wofür wird es angewendet?

Vyxeos liposomal ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie, einer Art von Krebs der weißen Blutkörperchen. Es wird angewendet, wenn die Leukämie durch frühere Behandlungen (z. B. gegen andere Krebserkrankungen) ausgelöst wurde oder mit bestimmten Veränderungen im Knochenmark zusammenhängt, die als Myelodysplasie bezeichnet werden.

Die Wirkstoffe in Vyxeos liposomal sind Daunorubicin und Cytarabin.

Wie wird Vyxeos liposomal angewendet?

Vyxeos liposomal wird als Tropfinfusion in eine Vene über 90 Minuten verabreicht, und die Dosis hängt von der Körpergröße und vom Körpergewicht des Patienten ab. Es wird an den Tagen 1, 3 und 5 des ersten Behandlungszyklus verabreicht. Falls das Arzneimittel gut wirkt und der Arzt weitere Zyklen für nützlich hält, wird Vyxeos liposomal an den Tagen 1 und 3 jedes weiteren Zyklus verabreicht. Falls beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt Dosen hinauszögern oder die Behandlung beenden.

Vyxeos liposomal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Vyxeos liposomal entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vyxeos liposomal?

Die Wirkstoffe in Vyxeos liposomal, Daunorubicin und Cytarabin, werden seit vielen Jahren für die Behandlung von Leukämie und anderen Krebserkrankungen zusammen angewendet. Sie beeinträchtigen auf verschiedene Weise die Bildung von neuer DNA in den Zellen, was bedeutet, dass die Zellen nicht in der Lage sind, zu wachsen und sich zu vermehren, und schließlich absterben.

¹Früher bekannt als Vyxeos.



In diesem Arzneimittel sind Daunorubicin und Cytarabin in winzigen Fetttröpfchen enthalten, die als „Liposomen“ bezeichnet werden. Es wird erwartet, dass die Liposomen länger als herkömmliche Arzneimittel mit Cytarabin und Daunorubicin im Körper verbleiben und sich im Knochenmark des Patienten anreichern. Die Liposomen schützen die Krebsarzneimittel vor einem frühen Abbau, wodurch ihre Wirkung auf die Krebszellen verstärkt werden soll.

Welchen Nutzen hat Vyxeos liposomal in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 309 Patienten mit einer akuten myeloischen Leukämie mit hohem Risiko, die mit einer früheren Behandlung oder mit Myelodysplasie in Verbindung steht, wurde nachgewiesen, dass Vyxeos liposomal den Überlebenszeitraum der Patienten verbessert. In der Studie wurde Vyxeos liposomal mit herkömmlichen Infusionen mit Cytarabin und Daunorubicin verglichen.

Nach einer Behandlung mit Vyxeos liposomal lebten die Patienten durchschnittlich 9,6 Monate, während die mit herkömmlichem Daunorubicin und Cytarabin behandelten Patienten ungefähr 6 Monate lebten.

Ungefähr 34 % der mit Vyxeos liposomal behandelten Patienten (52 von 153) waren in der Lage, sich einer Stammzellentransplantation (ein potenzielles Heilverfahren, bei dem das Knochenmark des Patienten durch Stammzellen ersetzt wird, um neues, gesundes Knochenmark zu bilden) zu unterziehen, im Vergleich mit 25 % (39 von 156) der herkömmlich behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Vyxeos liposomal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vyxeos liposomal (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen, insbesondere Hautausschlag), febrile Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber), Ödeme (Schwellungen), Durchfall, Kolitis (Darmentzündung), Mukositis (Entzündung feuchter Körperoberflächen), Müdigkeit, Muskel- und Knochenschmerzen, Bauchschmerzen, verminderter Appetit, Husten, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus), Fieber, Schlafstörungen und Hypotonie (niedriger Blutdruck).

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

Warum wurde Vyxeos liposomal in der EU zugelassen?

Vyxeos liposomal verbesserte das Überleben im Vergleich zu herkömmlichem Daunorubicin und Cytarabin bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie, die eine schlechten Prognose und wenige Alternativen haben. Die Nebenwirkungen waren ähnlich wie die bekannten Nebenwirkungen der Wirkstoffe und wurden als beherrschbar betrachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vyxeos liposomal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal erhielt am 23. August 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Vyxeos liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.