



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192622/2016
EMEA/H/C/002389

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kadcyla

Trastuzumab Emtansin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kadcyla. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kadcyla zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kadcyla benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Kadcyla und wofür wird es angewendet?

Kadcyla ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Trastuzumab Emtansin enthält. Es wird zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (Krebs, der sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) bei Erwachsenen angewendet, die zuvor Trastuzumab und ein Taxan (eine Art von Krebsarzneimittel) erhalten haben.

Kadcyla darf nur angewendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass der Krebs „HER2 überexprimiert“: Dies bedeutet, dass die Krebszelle auf ihrer Oberfläche große Mengen eines Proteins bildet, welches das Wachstum der Krebszellen stimuliert und als HER2 (menschlicher Epidermalwachstumsfaktor) bezeichnet wird.

Wie wird Kadcyla angewendet?

Kadcyla ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur von einem Arzt verordnet und unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal, das über Erfahrung in der Behandlung von Krebspatienten verfügt, gegeben werden.

Kadcyla ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, die (über einen Tropf) intravenös gegeben wird. Die anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und die Infusion wird alle 3 Wochen wiederholt. Patienten, welche die erste 90-minütige Infusion vertragen, können nachfolgende Infusionen über 30 Minuten erhalten. Die Patienten können die Behandlung fortführen, sofern sich die Erkrankung nicht verschlimmert oder sie die Behandlung nicht mehr vertragen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Die Patienten sollten während und nach der Infusion auf infusionsbedingte Reaktionen, wie etwa Hitzegefühl, Fieberschauer und Fieber, überwacht werden. Bei Patienten, die allergische Reaktionen oder Nebenwirkungen entwickeln, muss der behandelnde Arzt eventuell die Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Kadcylla beenden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Kadcylla?

Der Wirkstoff in Kadcylla, Trastuzumab Emtansin, besteht aus zwei aktiven Bestandteilen, die miteinander verbunden sind:

- Trastuzumab, ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der speziell dafür entwickelt wurde, das Protein HER2, das sich in großer Menge auf der Oberfläche bestimmter Krebszellen findet, zu erkennen und daran zu binden. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Krebszellen abtöten. Trastuzumab hält HER2 außerdem davon ab, das Wachstum der Krebszellen zu stimulieren. Etwa ein Viertel aller Brustkrebse überexprimiert HER2.
- DM1, eine giftige Substanz, die Zellen tötet, wenn sie versuchen, sich zu teilen und zu wachsen. DM1 wird wirksam, sobald Kadcylla in die Krebszelle eintritt. Es bindet an ein Protein in Zellen, das sogenannte „Tubulin“, das bei der Bildung des inneren „Skeletts“ wichtig ist, das die Zellen bilden müssen, wenn sie sich teilen. Durch die Bindung an Tubulin in Krebszellen stoppt DM1 die Bildung dieses Skeletts und verhindert dadurch die Teilung und das Wachstum der Krebszellen.

Welchen Nutzen hat Kadcylla in den Studien gezeigt?

Es wurde nachgewiesen, dass Kadcylla das Fortschreiten der Erkrankung signifikant verzögert und das Überleben bei Patienten verlängert, die an fortgeschrittenem und metastasiertem Brustkrebs, der HER2 überexprimiert, leiden und zuvor mit Trastuzumab und einem Taxan behandelt wurden. In einer Hauptstudie, an der 991 derartige Patienten teilnahmen, lebten die mit Kadcylla behandelten Patienten durchschnittlich 9,6 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zu 6,4 Monaten bei Patienten, die mit zwei anderen Arzneimitteln zur Krebstherapie, Capecitabin und Lapatinib, behandelt wurden. Patienten, die mit Kadcylla behandelt wurden, überlebten zudem 31 Monate gegenüber 25 Monaten bei Patienten, die mit Capecitabin und Lapatinib behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Kadcylla verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kadcylla (die mehr als 25 Prozent der Patienten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Fatigue (Erschöpfung) und Kopfschmerzen. Sehr häufige Nebenwirkungen sind Hämorrhagie (Blutungen), Pyrexie (Fieber), Dyspnoe (Atemnot), Schmerzen im Bewegungsapparat (Gelenk- und Muskelschmerzen), Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und Erbrechen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kadcylla berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kadcylla zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kadcylla gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU

zugelassen wird. Der CHMP war der Ansicht, dass bei mit Kadcyly behandelten Patienten eine signifikante Verbesserung der Überlebensrate im Vergleich mit der Standardtherapie bestand. Bezüglich der Sicherheit von Kadcyly wurden die Nebenwirkungen insgesamt als behandelbar und das Sicherheitsprofil im Vergleich zu anderen derzeit erhältlichen Arzneimitteln insgesamt als positiv erachtet.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Kadcyly so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Kadcyly aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Wegen der möglichen Gefahr einer Verwechslung von Kadcyly mit Herceptin aufgrund ihrer ähnlich klingenden Wirkstoffe (Trastuzumab Emtansin und Trastuzumab) wird das Unternehmen Schulungsmaterialien für alle Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitstellen, die erwartungsgemäß Kadcyly oder Herceptin anwenden werden, um sie darauf hinzuweisen, dass diese Arzneimittel nicht austauschbar sind, und sie über die Maßnahmen zu informieren, die sie ergreifen sollten, um Medikationsfehler zu vermeiden.

Weitere Informationen über Kadcyly

Am 15. November 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kadcyly in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Inlyta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kadcyly benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2016 aktualisiert.