



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404277/2016  
EMA/H/C/003790

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Kyprolis

## Carfilzomib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kyprolis. 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 Kyprolis zu verstehen.

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

### Was ist Kyprolis und wofür wird es angewendet?

Kyprolis ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das in Kombination mit den Arzneimitteln Lenalidomid und Dexamethason oder nur mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens eine Behandlung gegen ihre Krebserkrankung erhalten haben.

Kyprolis enthält den Wirkstoff Carfilzomib. Da es nur wenige Patienten mit multiplem Myelom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Kyprolis wurde am 3. Juni 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

### Wie wird Kyprolis angewendet?

Kyprolis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt überwacht werden.

Kyprolis ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es wird in vierwöchigen Behandlungszyklen an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines jeden Zyklus angewendet. Ab dem Zyklus 13 werden die Dosen an den Tagen 8 und 9 nicht gegeben, wenn Kyprolis

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



in Verbindung mit Lenalidomid und Dexamethason angewendet wird. Die Anfangsdosis beträgt 20 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand der Größe und des Gewichts des Patienten); wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, kann die Dosis erhöht werden. Jede Infusion kann 10 bis 30 Minuten dauern. Wenn sich die Erkrankung verschlechtert oder beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung unter Umständen abgesetzt oder die Dosis reduziert werden.

## **Wie wirkt Kyprolis?**

Der Wirkstoff in Kyprolis, Carfilzomib, ist ein Proteasom-Hemmer. Das bedeutet, er blockiert das Proteasom, ein System in den Zellen, das nicht mehr benötigte Proteine abbaut. Krebszellen müssen aufgrund ihrer schnellen Vermehrung in höherem Ausmaß Proteine herstellen und abbauen. Wenn Proteine in den Krebszellen nicht durch das Proteasom abgebaut werden, häufen sie sich in den Zellen an, die daraufhin schließlich absterben; dadurch wird das Wachstum der Krebserkrankung verlangsamt.

## **Welchen Nutzen hat Kyprolis in den Studien gezeigt?**

Kyprolis in Verbindung mit Lenalidomid und Dexamethason wurde in einer Hauptstudie mit 792 Patienten mit multiplem Myelom, deren Erkrankung sich nach einer vorangegangenen Behandlung verschlechtert hatte, mit Lenalidomid plus Dexamethason verglichen. In der Studie wurde gezeigt, dass Kyprolis die durchschnittliche Zeit bis zu einer erneuten Verschlechterung der Erkrankung des Patienten (progressionsfreies Überleben) wirksam verlängerte: Patienten, die Kyprolis in Verbindung mit Lenalidomid und Dexamethason erhielten, lebten im Durchschnitt 26,3 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 17,6 Monaten bei den Patienten, die lediglich Lenalidomid und Dexamethason erhielten.

In einer weiteren Studie mit 929 Patienten mit multiplem Myelom, deren Erkrankung sich nach einer vorangegangenen Behandlung verschlechtert hatte, wurde die Kombination von Kyprolis und Dexamethason mit Bortezomib und Dexamethason verglichen. Die Studie zeigte, dass die Kombination von Kyprolis und Dexamethason das progressionsfreie Überleben wirksamer verbessert als die Kombination von Bortezomib und Dexamethason: Patienten, die Kyprolis plus Dexamethason erhielten, lebten im Durchschnitt 18,7 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 9,4 Monaten bei Patienten, die Bortezomib und Dexamethason erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Kyprolis verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kyprolis (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Durchfall, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Übelkeit, Fieber, Dyspnoe (Atembeschwerden), Atemwegsinfektionen, Husten und peripheres Ödem (Schwellungen, insbesondere im Bereich der Fußgelenke und Füße).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind unter anderem toxische Wirkungen auf das Herz, die Lungen und die Leber, Hypertonie (hoher Blutdruck), pulmonale Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lungen), Dyspnoe, akutes Nierenversagen, Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation aufgrund der Zerstörung von Krebszellen), Infusionsreaktionen, Thrombozytopenie, posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES; eine Erkrankung des Gehirns, die sich im Zeitverlauf bessern kann) und thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP)/hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) (Erkrankungen, die durch Probleme mit der Blutgerinnung charakterisiert sind). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kyprolis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kyprolis darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Kyprolis zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kyprolis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte den ungedeckten medizinischen Bedarf bei Patienten mit multiplem Myelom fest, die auf die verfügbaren Therapien nicht mehr ansprechen. Er gelangte zu dem Schluss, dass die im Zusammenhang mit Kyprolis beobachtete Verlängerung der Zeit ohne eine Verschlechterung der Erkrankung von klinischer Bedeutung ist. In Bezug auf die Sicherheit wurden bei der Behandlung mit Kyprolis zwar Nebenwirkungen beobachtet, darunter auch schwerwiegende Nebenwirkungen, diese wurden jedoch als hinnehmbar und kontrollierbar erachtet.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kyprolis ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kyprolis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Kyprolis**

Am 19. November 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kyprolis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Kyprolis 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 Kyprolis 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 Kyprolis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.