

EMA/405631/2017
EMEA/H/C/004230

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mavenclad

Cladribin

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

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

Was ist Mavenclad und wofür wird es angewendet?

Mavenclad ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierenden Formen der multiplen Sklerose (einer Erkrankung, bei der die schützende Hülle um die Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark durch eine Entzündung beschädigt wird) angewendet wird. „Rezidivierend“ bedeutet, dass der Patient die Symptome in wiederkehrenden Schüben erleidet.

Mavenclad wird bei Patienten angewendet, deren Erkrankung hochaktiv ist. Es enthält den Wirkstoff Cladribin.

Wie wird Mavenclad angewendet?

Mavenclad ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von multipler Sklerose erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Die Dosis ist abhängig von Körpergewicht des Patienten, und die Behandlung besteht aus zwei Zyklen, die sich über 2 Jahre erstrecken. Im ersten Jahr nehmen Patienten 4 oder 5 Tage lang eine bis zwei Tabletten täglich ein; nach einem Monat nehmen sie erneut 4 oder 5 Tage lang eine oder zwei Tabletten täglich ein, womit sich eine Gesamtdosis von 1,75 mg pro kg Körpergewicht über die beiden

Zeiträume hinweg ergibt. Dieser Behandlungszyklus wird ein Jahr später wiederholt. Es sollte ein zeitlicher Abstand von 3 Stunden zwischen der Gabe einer Mavenclad-Tablette und anderen Arzneimitteln eingehalten werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Mavenclad?

Bei multipler Sklerose greift das Immunsystem (die Abwehr) des Körpers die schützende Hülle um die Nervenzellen im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) an und schädigt sie. Die Immunzellen, die Lymphozyten genannt werden, spielen bei diesem Prozess eine Schlüsselrolle.

Der Wirkstoff in Mavenclad, Cladribin, weist eine ähnliche chemische Struktur auf wie Purin, einer der Stoffe, aus dem die DNS besteht. Im Körper wird Cladribin von Zellen wie z. B. Lymphozyten aufgenommen, wo es die Bildung neuer DNS stört. Dies führt zum Tod der Lymphozyten, wodurch das Fortschreiten der multiplen Sklerose verlangsamt wird.

Cladribin ist in der EU bereits für die Behandlung bestimmter Arten von Leukämie (Krebserkrankungen, die die Lymphozyten betreffen) zugelassen.

Welchen Nutzen hat Mavenclad in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Mavenclad wurde in einer Hauptstudie nachgewiesen, an der 1 326 Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose teilnahmen. In der Studie wurde die Wirkung von Mavenclad und Placebo (einer Scheinbehandlung) bei der Reduzierung der Schubrate 96 Wochen nach Beginn der Behandlung verglichen. Mit Mavenclad behandelte Patienten wiesen im Schnitt eine Schubrate von 0,14 pro Jahr auf, verglichen mit 0,33 bei Patienten, die Placebo erhielten; am Ende der 96 Wochen waren bei ca. 8 von 10 Patienten, die die Standarddosen von Mavenclad erhielten, sowie bei 6 von 10 Patienten, die Placebo erhielten, keine Schübe aufgetreten. Darüber hinaus war die Wahrscheinlichkeit für eine Krankheitsprogression (gekennzeichnet als Verschlimmerung der Invalidität, die mindestens 6 Monate andauerte) bei Patienten, die Mavenclad erhielten, um fast 50 % geringer. Die Ergebnisse legten nahe, dass die Wirkungen am stärksten bei Patienten mit hochaktiver Erkrankung waren und dass möglicherweise auch bei anderen rezidivierenden Formen der multiplen Sklerose ein Nutzen zu erwarten ist. In einer Nachbeobachtungsstudie, die bis zu 2 weitere Jahre dauerte, wurde der Nutzen der ursprünglichen Behandlung zwar aufrechterhalten, jedoch schien die Gabe von mehr als 2 Zyklen der Mavenclad-Behandlung nicht mit einem zusätzlichen Nutzen verbunden zu sein.

Welche Risiken sind mit Mavenclad verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mavenclad sind Lymphopenie (Verringerung der Lymphozyten, was mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) und Infektionen mit dem Herpes-Zoster-Virus bei bis zu 1 von 10 Patienten. Ausschläge, Haarausfall und eine verminderte Anzahl einer anderen Art von weißen Blutkörperchen (Neutrophilen) können ebenfalls bis zu 1 von 10 Patienten betreffen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mavenclad berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Durch Auswirkungen auf die Lymphozyten wird die Immunabwehr des Körpers gegen Infektionen und Krebs geschwächt: Mavenclad darf Patienten mit aktiven Langzeitinfektionen wie z. B. Tuberkulose oder Hepatitis sowie Patienten mit HIV-Infektion oder Patienten, deren Immunabwehr aus anderen Gründen (wie z. B. Behandlung mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken) geschwächt ist, nicht verabreicht werden. Es darf Patienten mit aktiven Krebserkrankungen nicht verabreicht werden. Die Behandlung muss außerdem bei Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei schwangeren oder stillenden Frauen vermieden werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mavenclad zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Mavenclad bei Patienten mit rezidivierender multipler Sklerose die Schubraten verringert und die Krankheitsprogression verzögert. Diese Wirkung schien bei Patienten mit hochaktiver Erkrankung am ausgeprägtesten zu sein, bei denen man der Auffassung war, dass der klinische Nutzen gegenüber den Risiken einer starken langfristigen Reduzierung der Lymphozytenzahl, welche wiederum das Risiko für Infektionen und die Wahrscheinlichkeit von Krebserkrankungen erhöht, überwiegt. Darüber hinaus bedeutet die Tatsache, dass Mavenclad oral verabreicht wird und nur 2 kurze Behandlungszyklen mit einem Abstand von 12 Monaten erfordert, für die Patienten einen Vorteil. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mavenclad gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Das Unternehmen, das Mavenclad in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe und Patienten Informationen zu dem Arzneimittel bereitstellen, einschließlich Hinweisen zu den Nebenwirkungen und Sicherheitsbedenken, zur Notwendigkeit einer Überwachung vor und während der Behandlung sowie zur Prävention von Schwangerschaften und zu wirksamer Verhütung sowohl bei weiblichen als auch bei männlichen Patienten.

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

Weitere Informationen über Mavenclad

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Mavenclad finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mavenclad benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.