



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635371/2015  
EMA/H/C/003860

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Nucala

## Mepolizumab

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

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

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

Nucala ist ein Arzneimittel gegen Asthma zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Asthma, die „eosinophiles Asthma“ genannt wird. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei Patienten angewendet, deren Asthmaerkrankung schwerwiegend ist und durch vorherige Behandlungen nicht angemessen kontrolliert wird.

Nucala enthält den Wirkstoff Mepolizumab.

### Wie wird Nucala angewendet?

Nucala sollte von einem in der Identifizierung und Behandlung von schwerem eosinophilem Asthma erfahrenen Arzt verschrieben werden und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich und wird einmal alle 4 Wochen von medizinischem Fachpersonal unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder des Abdomens (Bauchs) injiziert. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg. Nucala ist für die Langzeitbehandlung bestimmt.

### Wie wirkt Nucala?

Bei eosinophilem Asthma sind die Symptome mit einem Überschuss einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden, im Blut und im Lungenauswurf verbunden. Der Wirkstoff in Nucala, Mepolizumab, ist eine Art von Proteinen, die „monoklonale Antikörper“ genannt



werden, und bindet an einen bestimmten Stoff im Körper. Mepolizumab bindet an einen Stoff, der „Interleukin-5“ genannt wird und die Produktion von Eosinophilen anregt sowie deren Überleben verlängert. Indem es an Interleukin-5 bindet, hemmt Mepolizumab dessen Wirkung und reduziert so die Eosinophilenzahl. Dadurch werden Entzündungen gelindert, was zu einer Reduzierung der Asthmaanfälle und zu einer Besserung der Symptome führt.

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

Der Nutzen von Nucala bei schwerem eosinophilem Asthma, das durch vorherige Behandlungen nicht angemessen kontrolliert wird, wurde in drei Hauptstudien gezeigt, in denen es mit einer Placebo- (Schein-)Injektion verglichen wurde. In der ersten Studie wurde 616 Erwachsenen und Jugendlichen Nucala ein Jahr lang alle 4 Wochen zusätzlich zu ihren regulären Arzneimitteln gegen Asthma verabreicht. In der zweiten Studie wurde 576 Erwachsenen und Jugendlichen Nucala über einen Zeitraum von 28 Wochen alle 4 Wochen verabreicht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in diesen Studien war die Anzahl der schweren Asthmaanfälle (Exazerbationen), die während der Behandlung auftraten; bei Patienten, die Nucala erhielten, wurde dieser Wert in etwa halbiert.

An der dritten Studie nahmen 135 Patienten mit eosinophilem Asthma teil, das schwer genug war, um eine regelmäßige Behandlung mit oralen Kortikosteroiden (starken Entzündungshemmern wie Prednison und Prednisolon) erforderlich zu machen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Frage, wie weit die Kortikosteroid-Dosis reduziert werden konnte, wenn Nucala (im Vergleich zu Placebo) über einen Zeitraum von 24 Wochen angewendet wurde. Bei über der Hälfte (37 von 69) der Patienten, die Nucala erhielten, konnte die tägliche Kortikosteroid-Dosis um mehr als 50 % bzw. auf eine Dosis von 5 mg oder weniger reduziert werden; bei 10 dieser Patienten konnten die Kortikosteroide vollständig abgesetzt werden. Im Vergleich dazu konnte bei Patienten, die Placebo erhielten, ersteres nur bei etwa einem Drittel erreicht werden (22 von 66; 5 Patienten davon konnten die Kortikosteroide vollständig absetzen).

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nucala (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen; Reaktionen an der Injektionsstelle und Rückenschmerzen treten ebenfalls häufig auf und betreffen bis zu 1 von 10 Patienten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nucala berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Nucala zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nucala gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Reduzierung der schweren Asthmaanfälle und der daraus resultierenden notwendigen Behandlungen im Krankenhaus wurde als wichtiger Faktor betrachtet und überwog gegenüber dem niedrigen Risiko für Nebenwirkungen, da das Sicherheitsprofil des Arzneimittels keinen Anlass zu größeren Bedenken gab. Darüber hinaus erachtete man eine, wenngleich mäßige, Reduzierung der Kortikosteroid-Dosis von 5 mg täglich angesichts der Komplikationen im Zusammenhang mit einer langfristigen Kortikosteroid-Behandlung als klinisch relevant.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Nucala so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Nucala aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Nucala**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Nucala finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nucala benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.