



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432853/2017  
EMA/H/C/000701

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Orencia Abatacept

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

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

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

Orencia ist ein Arzneimittel, das oft in Kombination mit Methotrexat (ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet wird:

- mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung des Immunsystems, die Schädigungen und Entzündungen der Gelenke hervorruft) bei Erwachsenen, die es in Kombination mit Methotrexat anwenden, wenn andere Arzneimittel, einschließlich Methotrexat bzw. eines sogenannten „Tumornekrosefaktor(TNF)-Blockers“, nicht ausreichend gewirkt haben;
- hochaktive und progressive rheumatoide Arthritis in Kombination mit Methotrexat bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt wurden;
- mittelschwere bis schwere aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (eine seltene Kinderkrankheit, die zu einer Entzündung vieler Gelenke führt) in Kombination mit Methotrexat bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren, bei denen andere Arzneimittel, einschließlich mindestens eines TNF-Blockers, nicht ausreichend gewirkt haben;
- Psoriasisarthritis (Arthritis in Kombination mit Psoriasis, eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht) bei Erwachsenen, bei denen eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln, einschließlich Methotrexat, nicht ausreichend gewirkt hat. Es wird alleine oder in



Kombination mit Methotrexat bei Patienten angewendet, die zur Behandlung ihrer Psoriasis keine weiteren Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion benötigen.

Orencia enthält den Wirkstoff Abatacept.

## **Wie wird Orencia angewendet?**

Orencia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von rheumatoider Arthritis oder juveniler idiopathischer Arthritis erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

Orencia ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Injektionslösung in Fertigspritzen und Fertigtens zum Injizieren unter die Haut erhältlich. Orencia zur Infusion kann bei rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis und Psoriasisarthritis angewendet werden. Die anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Die ersten drei Dosen werden alle zwei Wochen, die weiteren Dosen alle vier Wochen verabreicht.

Orencia kann bei rheumatoider Arthritis und Psoriasisarthritis unter die Haut injiziert werden. Es wird einmal wöchentlich angewendet. Bei rheumatoider Arthritis kann bei erstmaliger Gabe von Orencia die erste Dosis als Infusion verabreicht werden. In diesem Fall sollte am nächsten Tag das Arzneimittel unter die Haut gespritzt werden. Danach wird einmal es wöchentlich unter die Haut injiziert. Nach Anleitung und mit Einverständnis des Arztes kann sich der Patient die Spritze selbst setzen.

Wenn Orencia innerhalb von sechs Monaten keine Wirkung zeigt, ist vom Arzt abzuwägen, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

## **Wie wirkt Orencia?**

Der Wirkstoff von Orencia, Abatacept, ist ein Protein, das die Aktivierung der T-Zellen unterdrückt. T-Zellen sind Immunzellen, die am Auslösen von Entzündungen bei rheumatoider und polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis beteiligt sind. T-Zellen werden aktiviert, wenn Signalmoleküle an Rezeptoren auf den Zellen binden. Indem Abatacept an die Signalmoleküle CD80 und CD86 bindet, hindert es sie daran, die T-Zellen zu aktivieren, und hilft dadurch, die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen zu reduzieren.

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

### **Rheumatoide Arthritis**

Vier Hauptstudien unter Beteiligung von 1 733 Erwachsenen kamen zu dem Ergebnis, dass Orencia bei rheumatoider Arthritis wirksam ist. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Verringerung der Arthritis-Symptome nach der Behandlung sowie die körperliche Funktionsfähigkeit (die Fähigkeit, alltägliche Aufgaben zu verrichten) und die Schwere der Gelenkschäden (beurteilt mithilfe von Röntgenaufnahmen).

Die ersten zwei Studien schlossen 991 Patienten ein, bei denen Methotrexat nicht hinreichend gewirkt hatte. In der ersten Studie wurden die Symptome der Erkrankung bei 61 % (70 von 115) der Patienten gesenkt, wenn die empfohlene Dosis von Orencia 6 Monate lang zusätzlich zu Methotrexat gegeben wurde, im Vergleich zu 35 % (42 von 119) der Patienten, bei denen zusätzlich ein Placebo (eine Scheinbehandlung) gegeben wurde. In der zweiten Studie zeigte Orencia nach einjähriger Behandlungsdauer eine ähnliche Wirkung auf die Symptome der rheumatoiden Arthritis sowie eine verbesserte körperliche Funktionsfähigkeit und eine niedrigere Rate an Gelenkschäden.

Die dritte Studie schloss 391 Patienten ein, bei denen TNF-Blocker nicht ausreichend gewirkt hatten. Die zusätzliche Gabe von Orencia zur bestehenden Behandlung führte nach 6 Monaten zu einer Reduzierung der Symptome bei 50 % (129 von 256) der Patienten, im Vergleich zu 20 % (26 von 133) der Patienten, die zusätzlich Placebo erhalten hatten. Patienten unter Orencia wiesen außerdem nach sechsmonatiger Behandlung eine deutlichere Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit auf.

In der vierten Studie wurde Orencia in Kombination mit Methotrexat mit Orencia allein und mit Methotrexat allein bei 351 Erwachsenen verglichen, die nicht mit Methotrexat (oder mit anderen biologischen Wirkstoffen, wie z. B. TNF-alpha-Blockern) behandelt worden waren, jedoch möglicherweise andere Arzneimittel zur Behandlung rheumatoider Arthritis angewendet haben. Die zusätzliche Anwendung von Orencia und Methotrexat zur bestehenden Behandlung über einen Zeitraum von 12 Monaten führte bei 61 % (70 von 115) der Patienten zu einer Verringerung der Symptome, im Vergleich zu 42 % (48 von 113) der Patienten unter Orencia allein und 45 % (52 von 115) der Patienten unter Methotrexat allein.

Darüber hinaus zeigte eine Studie, an der rund 1 370 Patienten mit rheumatoider Arthritis teilnahmen, einen ähnlichen Nutzen für sowohl Orencia zur Injektion unter die Haut als auch Orencia zur Infusion.

### **Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis**

Bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis zeigte sich Orencia zur Infusion in einer Hauptstudie mit Patienten im Alter zwischen 6 und 17 Jahren, deren frühere Behandlung fehlgeschlagen war, als wirksam. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeitdauer, bis die Krankheit des Patienten wieder aufflammte. Alle Patienten erhielten Orencia über einen Zeitraum von 4 Monaten, nach dem die 122 Patienten, deren Erkrankung sich unter Orencia gebessert hatte, entweder zu Placebo wechselten oder weiter Orencia erhielten. Etwa drei Viertel der Patienten nahmen auch Methotrexat ein. Über einen Zeitraum von sechs Monaten kam es bei 20 % (12 von 60) der Patienten, die Orencia erhielten, zu einem Wiederaufflammen, verglichen mit 53 % (33 von 62) der Patienten, die Placebo erhielten.

### **Psoriasisarthritis**

Orencia erwies sich in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 424 erwachsenen Patienten mit Psoriasisarthritis als wirksam. Die Studie umfasste 259 Patienten, die zuvor mit einem TNF-alpha-Blocker behandelt worden waren. Bei etwa 60 % dieser Patienten hatten die TNF-alpha-Blocker nicht ausreichend gewirkt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine Reduzierung der Symptome um mindestens 20 % nach einer 24-wöchigen Behandlung. Orencia zur Injektion unter die Haut reduzierte die Symptome bei 39 % (84 von 213) der Patienten, im Vergleich zu 22 % (47 von 211) der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer anderen Studie unter Beteiligung von 170 Patienten mit Psoriasisarthritis reduzierte Orencia zur Infusion in der empfohlenen Dosis nach 24 Wochen die Symptome um mindestens 20 % bei mehr als 47 % (19 von 40) der Patienten, im Vergleich zu 19 % (8 von 42) derjenigen, die Placebo erhalten hatten.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Orencia bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens). Bei jüngeren Patienten sind sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Patienten) Infektionen der oberen Atemwege, Ohrentzündungen, Blut im Urin und Fieber.

Orencia darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren und unkontrollierten Infektionen wie Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen) oder „opportunistischen“ Infektionen (Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem auftreten). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Orencia zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Orencia bei rheumatoider Arthritis eine mäßige entzündungshemmende Wirkung aufwies und in Kombination mit Methotrexat zu einer Verringerung der Verschlimmerung von Gelenkschäden und einer Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit führte. Die Agentur gelangte ferner zu dem Schluss, dass Orencia eine wertvolle Option bei der Behandlung polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis sein könnte. Orencia reduzierte Symptome der Psoriasisarthritis, wenn es allein oder in Kombination mit Methotrexat bei Patienten angewendet wurde, deren Psoriasis nicht schwerwiegend genug war, um zusätzliche Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion erforderlich zu machen. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Orencia gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Patienten, die Orencia erhalten, wird ein spezieller Patientenpass ausgehändigt, in dem darauf hingewiesen wird, dass es bei Patienten mit bestimmten Infektionen nicht angewendet werden darf und in dem die Patienten angewiesen werden, sich unverzüglich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen während der Behandlung mit Orencia eine Infektion auftritt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Orencia, 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 Orencia**

Am 21. Mai 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Orencia in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Orencia 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 Orencia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.