



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/278453/2017
EMA/H/C/000798

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tasigna

Nilotinib

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

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

Was ist Tasigna und wofür wird es angewendet?

Tasigna ist ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer myeloischer Leukämie (CML), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen. Es wird bei Patienten angewendet, die „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind, das heißt, bei denen sich einige ihrer Gene so umgelagert haben, dass ein spezielles Chromosom entstanden ist, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Dieses Chromosom produziert ein Enzym namens Bcr-Abl-Kinase, das zur Entwicklung der Leukämie führt.

Tasigna ist angezeigt in der „chronischen“ und „akzelerierten“ Phase von CML, wenn die Patienten andere Behandlungen, einschließlich der Behandlung mit Imatinib (ein anderes Krebsarzneimittel), nicht vertragen können oder nicht darauf ansprechen. Es liegen keine Informationen über seine Wirksamkeit bei Patienten vor, deren Erkrankung sich in der „Blastenkrise“ (einer anderen Phase von CML) befindet.

Tasigna wird ferner bei neu diagnostizierten Patienten mit CML in der chronischen Phase angewendet.

Da es nur wenige Patienten mit CML gibt, gilt die Krankheit als selten, und Tasigna wurde am 22. Mai 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.



Wie wird Tasigna angewendet?

Tasigna ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von CML verfügt. Das Arzneimittel ist als Kapseln (150 mg und 200 mg) erhältlich.

Für neu diagnostizierte Patienten mit CML in der chronischen Phase beträgt die empfohlene Dosis Tasigna 300 mg zweimal täglich. Bei Patienten mit CML in der chronischen oder akzelerierten Phase, die andere Behandlungen nicht vertragen oder nicht darauf ansprechen, beträgt die empfohlene Dosis 400 mg zweimal täglich.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, die das Blutbild beeinträchtigen, sollte die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei Patienten in der chronischen Phase, bei denen die Erkrankung mindestens ein Jahr lang gut kontrolliert wurde, kann nach mindestens dreijähriger Behandlung mit Tasigna ein Absetzen der Behandlung erwogen werden.

Die zwei Dosen Tasigna sollten in einem Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Zwei Stunden vor und eine Stunde nach Einnahme der Dosis sollte der Patient nichts essen. Patienten, die nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, können den Kapselinhalt in einem Teelöffel Apfelmus auflösen und sofort einnehmen. Gegebenenfalls kann Tasigna zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Tasigna müssen die Patienten regelmäßig Bluttests unterzogen werden, einschließlich Tests zur Feststellung der Blutfettwerte. Bei Patienten, die das Arzneimittel erhielten, wurden erhöhte Cholesterinwerte im Blut festgestellt. Wurde die Behandlung abgesetzt, weil die Erkrankung gut kontrolliert wurde, sind regelmäßige Untersuchungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Erkrankung nicht wieder aufgetreten ist. Ist dies der Fall, muss die Behandlung wieder aufgenommen werden.

Wie wirkt Tasigna?

Der Wirkstoff in Tasigna, Nilotinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden. Diese Substanzen blockieren bestimmte Enzyme, die sogenannten Proteinkinasen. Die Wirkung von Nilotinib besteht darin, dass es die Proteinkinase Bcr-Abl-Kinase hemmt. Dieses Enzym wird von Leukämiezellen produziert und bewirkt, dass diese sich unkontrolliert vermehren. Durch die Hemmung der Bcr-Abl-Kinase trägt Tasigna dazu bei, die Ausbreitung von Leukämiezellen einzudämmen.

Welchen Nutzen hat Tasigna in den Studien gezeigt?

Tasigna wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 439 CML-Patienten untersucht, die Imatinib nicht vertragen oder nicht mehr darauf ansprechen. In diesen Studien wurde Tasigna mit keiner anderen Behandlung verglichen. Die erste Studie umfasste insgesamt 320 Patienten, deren Erkrankung in die „chronische Phase“ eingetreten war und von denen drei Viertel nicht mehr auf Imatinib ansprechen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die eine „gute zytogenetische Remission“ zeigten (wenn der Anteil der weißen Blutkörperchen im Knochenmark, die das Philadelphia-Chromosom enthielten, auf weniger als 35 % sank). 156 (49 %) der 320 Patienten zeigten eine gute zytogenetische Remission, nachdem sie durchschnittlich 341 Tage (etwa elf Monate) lang mit Tasigna behandelt worden waren.

Die zweite Studie umfasste insgesamt 119 Patienten, deren Erkrankung in die „akzelerierte Phase“ eingetreten war und von denen vier Fünftel nicht mehr auf Imatinib ansprachen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die eine „hämatologische Remission“ (Normalisierung der Anzahl der weißen Blutkörperchen) zeigten. Dies trat bei 50 (42 %) der 119 Patienten ein, nachdem sie durchschnittlich 202 Tage (etwa sieben Monate) lang mit Tasigna behandelt worden waren.

In beiden Studien hatte Tasigna eine ähnliche Wirkung bei Patienten, die Imatinib nicht vertrugen und nicht mehr darauf ansprachen.

In einer dritten Hauptstudie mit 846 neu diagnostizierten Patienten mit CML in der chronischen Phase wurde Tasigna entweder in der Dosierung 300 mg zweimal täglich oder in der Dosierung 400 mg zweimal täglich mit Imatinib verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die nach 12 Behandlungsmonaten eine „gute molekulare Remission“ zeigten (wenn der Anteil der weißen Blutkörperchen der Patienten, die die anormale Bcr-Abl-Kinase bilden konnten, auf weniger als 0,1% sank).

In dieser Studie war Tasigna bei der Entwicklung einer guten molekularen Remission wirksamer als Imatinib: dies wurde beobachtet bei 125 (44 %) der 282 Patienten, die Tasigna 300 mg zweimal täglich einnahmen, und bei 120 (42,7 %) der 281 Patienten, die Tasigna 400 mg zweimal täglich einnahmen, im Vergleich zu 63 (22,3 %) der 283 Patienten unter Imatinib.

Zwei weitere Studien zeigten, dass der Nutzen des Arzneimittels nach Absetzen der Behandlung bei Patienten, deren Erkrankung mindestens ein Jahr lang gut kontrolliert wurde, aufrechterhalten werden kann. An einer Studie nahmen 190 Patienten teil, bei denen die Behandlung mit Tasigna zu einer guten molekularen Remission führte; bei 98 Patienten (52 %) hielt die Remission 48 Wochen nach Absetzen der Behandlung an. Die zweite Studie umfasste Patienten, die nach einer Behandlung mit Imatinib auf Tasigna umgestellt wurden: 73 von 126 Patienten (58 %) zeigten 48 Wochen nach Absetzen der Behandlung noch immer eine gute molekulare Remission.

Welche Risiken sind mit Tasigna verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tasigna (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Thrombozytopenie (verringerte Zahl der Blutplättchen), Neutropenie (verringerte Zahl der weißen Blutkörperchen), Anämie (verringerte Zahl der roten Blutkörperchen), Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Ausschlag, Pruritus (Juckreiz), Myalgie (Muskelschmerzen) und Fatigue (Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tasigna berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tasigna zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tasigna gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Der Hersteller von Tasigna wird in jedem Mitgliedstaat ein Informationspaket für Ärzte und Apotheker bereitstellen, die das Arzneimittel verschreiben oder ausgeben. Das Paket soll die sichere Anwendung von Tasigna bei den Patienten gewährleisten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tasigna, 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 Tasigna

Am 19. November 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tasigna in der gesamten Europäischen Union.

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

Die Zusammenfassung der Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Tasigna 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 05-2017 aktualisiert.