



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zaltrap

Aflibercept

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

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

Was ist Zaltrap und wofür wird es angewendet?

Zaltrap ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasierendem Kolorektalkarzinom (ein Krebs des Dickdarms, der in andere Teile des Körpers gestreut hat), bei denen eine auf einem anderen Arzneimittel, Oxaliplatin, basierende Behandlung nicht wirksam war oder sich der Krebs verschlechtert hat. Zaltrap wird zusammen mit FOLFIRI angewendet. Hierbei handelt es sich um eine Behandlung, bei der die Arzneimittel Irinotecan, 5-Fluorouracil und Folinsäure kombiniert werden.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Aflibercept.

Wie wird Zaltrap angewendet?

Zaltrap ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt überwacht werden.

Zaltrap wird in einer Dosis von 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) über einen Zeitraum von einer Stunde verabreicht. Darauf folgt die FOLFIRI-Behandlung. Dieser Behandlungszyklus wird alle zwei Wochen wiederholt, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder der Patient die Behandlung nicht mehr verträgt. Die Behandlung sollte bei Patienten, die bestimmte Nebenwirkungen entwickeln, beendet, verzögert oder bezüglich der Dosis angepasst werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Zaltrap?

Bei dem Wirkstoff von Zaltrap, Aflibercept, handelt es sich um ein Protein, das an vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) bindet. Hierbei handelt es sich um Stoffe, die im Blut zirkulieren und die Blutgefäße wachsen lassen. Durch die Bindung an VEGF und PlGF hebt Aflibercept ihre Wirkung auf. Dadurch wird verhindert, dass die Krebszellen ihre eigene Blutversorgung entwickeln, sodass sie nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Zaltrap in den Studien gezeigt?

Zaltrap wurde in einer Hauptstudie mit 1 226 Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom untersucht, deren Krebs nicht auf eine oxaliplatinbasierte Behandlung angesprochen hatte. Zaltrap in Kombination mit FOLFIRI wurde mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) in Kombination mit FOLFIRI verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die durchschnittliche Zeitdauer, die die Patienten nach der Behandlung überlebten.

In dieser Studie war Zaltrap in Bezug auf die Verlängerung der Überlebensdauer der Patienten wirksamer als Placebo: mit Zaltrap plus FOLFIRI behandelte Patienten überlebten durchschnittlich 13,5 Monate, während mit Placebo und FOLFIRI behandelte Patienten durchschnittlich 12,1 Monate überlebten.

Welche Risiken sind mit Zaltrap verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zaltrap plus FOLFIRI (die mehr als 20 von 100 Personen betreffen können) sind Leukopenie und Neutropenie (niedrige Spiegel der weißen Blutkörper, einschließlich jener, die Infektionen bekämpfen), Durchfall, Proteinurie (Protein im Urin), erhöhte Blutspiegel der Leberenzyme (Aspartat- und Alanintransaminase), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Müdigkeit, Thrombozytopenie (niedrige Spiegel der Blutplättchen), Hypertonie (Bluthochdruck), Gewichtsverlust, Appetitminderung, Epistaxis (Nasenbluten), Bauchschmerzen, Dysphonie (Sprachstörungen), Anstieg des Kreatinins im Blut (ein Marker für Nierenprobleme) und Kopfschmerzen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu einem dauerhaften Beenden der Behandlung führten, waren Kreislaufprobleme einschließlich Hypertonie, Infektionen, Müdigkeit, Durchfall, Dehydration, Stomatitis, Neutropenie, Proteinurie und Lungenembolie (ein Gerinnsel in einem die Lungen versorgenden Blutgefäß).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zaltrap berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Obwohl Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff enthalten, zur Injektion ins Auge erhältlich sind, darf Zaltrap nicht ins Auge injiziert werden, da es nicht für diese Anwendung entwickelt wurde und dies zu einer lokalen Schädigung führen kann. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zaltrap zugelassen?

Obwohl Zaltrap mit signifikanten Nebenwirkungen verbunden ist, die so schwerwiegend sein können, dass sie ein Beenden der Behandlung erzwingen können, zeigen die Ergebnisse der großen Hauptstudie, dass ein kleiner, jedoch klinisch signifikanter Nutzen bezüglich der Verlängerung des Überlebens von behandelten Patienten besteht, bei denen frühere Behandlungen versagt haben.

Insgesamt gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zaltrap 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 Zaltrap ergriffen?

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

Am 1. Februar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zaltrap in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.