



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*Neratinib*)

Übersicht über Nerlynx und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Nerlynx und wofür wird es angewendet?

Nerlynx ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, das bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium nach einer Operation angewendet wird, um das Risiko eines erneuten Auftretens der Erkrankung zu senken. Es wird nach einer Behandlung mit Trastuzumab (ein Arzneimittel für den gleichen Zweck) angewendet.

Es dient nur zur Anwendung bei Brustkrebs, der hohe Spiegel eines Proteins produziert, das als HER2 bezeichnet wird und dabei hilft, dass sich Zellen teilen und wachsen (HER2-positiver Brustkrebs), und der außerdem Rezeptoren (Ziele) für die weiblichen Geschlechtshormone aufweist (Hormonrezeptor-positiver Brustkrebs).

Wie wird Nerlynx angewendet?

Die Behandlung mit Nerlynx sollte von einem Arzt, der in der Verabreichung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist, eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Das Arzneimittel ist als Tabletten (40 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 6 Tabletten (240 mg) einmal täglich zu einer Mahlzeit und ist vorzugsweise morgens einzunehmen. Die Behandlung sollte innerhalb von einem Jahr nach Beenden der Behandlung mit Trastuzumab begonnen und 1 Jahr lang fortgesetzt werden. Der Arzt kann die Dosis senken oder die Behandlung beenden, wenn ein Patient schwere Nebenwirkungen, einschließlich Durchfall, entwickelt. Der Arzt kann auch die Dosis ändern, wenn Nerlynx mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Die Patienten erhalten eine Behandlung zur Vorbeugung von Durchfall, wenn sie die Behandlung mit Nerlynx beginnen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nerlynx entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Nerlynx?

Der Wirkstoff von Nerlynx, Neratinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die Tyrosinkinase-Inhibitoren genannt werden. Er bindet an das Protein HER2 auf den Krebszellen und blockiert so seine Wirkung. Da HER2 dazu beiträgt, dass Zellen wachsen und sich teilen, hilft das Blockieren des Proteins, diese Zellen am Wachstum zu hindern, und beugt einem erneuten Auftreten des Krebses vor.

Welchen Nutzen hat Nerlynx in den Studien gezeigt?

Nerlynx hat sich in einer Hauptstudie, an der 2 840 Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium teilnahmen, die bereits Trastuzumab erhalten hatten, bei der Vorbeugung eines erneuten Auftretens des Brustkrebses als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) erwiesen.

Rund 94 % der Frauen, die eine einjährige Behandlung mit Nerlynx erhalten hatten, lebten ein weiteres Jahr nach Beenden der Behandlung mit Nerlynx ohne ein erneutes Auftreten des Krebses, verglichen mit 92 % derjenigen, die Placebo erhalten hatten. Wenn nur Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Krebs berücksichtigt wurden, lebten 95 % derjenigen, denen Nerlynx verabreicht wurde, ein weiteres Jahr ohne ein erneutes Auftreten des Krebses, verglichen mit 91 % derjenigen, die Placebo erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Nerlynx verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung im Zusammenhang mit Nerlynx ist Durchfall, die nahezu alle Patienten betrifft. Andere häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Ausschlag, Appetitlosigkeit, Stomatitis (wunder, entzündeter Mund) und Muskelspasmen. Die häufigsten schweren Nebenwirkungen sind Durchfall und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nerlynx berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nerlynx darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, welche den Abbau von Nerlynx im Körper beeinflussen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nerlynx in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass für Nerlynx der Nachweis erbracht wurde, dass es bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium von Nutzen ist und sich dieser Nutzen hauptsächlich bei Frauen mit Hormonrezeptor-positiver Erkrankung zeigt.

Obwohl die Nebenwirkungen, insbesondere Durchfall, schwerwiegend sein und zu einem Beenden der Behandlung führen können, gibt es Patienten mit HER2-positivem, Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs im Frühstadium, für die eine Behandlung mit Nerlynx nach einer Operation und nach einer Behandlung mit Trastuzumab eine vernünftige Option darstellt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nerlynx gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Nerlynx in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe, die das Arzneimittel verschreiben oder ausgeben werden, einen Leitfaden sowie Patienten und Betreuern Schulungsmaterial bereitstellen. In diesen Materialien werden die Wirkungen von Nerlynx auf den Darm, wie etwa Durchfall, und deren Behandlungsmöglichkeiten erläutert und wird darauf hingewiesen, dass Patienten den Angehörigen der Heilberufe Nebenwirkungen mitteilen müssen.

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nerlynx kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nerlynx werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nerlynx

Weitere Informationen zu Nerlynx finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.