



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/42349/2016
EMA/H/C/002829

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cyramza

Ramucirumab

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

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

Was ist Cyramza und wofür wird es angewendet?

Cyramza ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- fortgeschrittenem Magenkarzinom (Magenkrebs) oder Karzinom in dem Bereich, in dem der Ösophagus (die Speiseröhre) in den Magen übergeht (dieser Krebs ist bekannt als Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs). Cyramza wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Paclitaxel, oder, wenn die Kombination mit Paclitaxel nicht angemessen ist, allein angewendet, wenn sich die Erkrankung trotz einer Behandlung mit platin- und fluoropyrimidinhaltigen Arzneimitteln verschlechtert hat;
- metastasiertem Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Cyramza wird bei Patienten, deren Erkrankung sich trotz einer Behandlung mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidin verschlechtert hat, mit einer „FOLFIRI“-Chemotherapie (einer Kombination aus Fluorouracil, Folinsäure und Irinotecan) angewendet;
- nichtkleinzelligem Lungenkarzinom, das fortgeschritten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Cyramza wird in Kombination mit Docetaxel bei Patienten angewendet, deren Erkrankung sich trotz einer Behandlung mit platinhaltigen Arzneimitteln verschlechtert hat.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Cyramza enthält den Wirkstoff Ramucirumab.

Wie wird Cyramza angewendet?

Cyramza ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen besitzt.

Bei Anwendung in Kombination mit Paclitaxel beträgt die empfohlene Dosis 8 mg pro kg Körpergewicht an den Tagen 1 und 15 eines 28-Tage-Zyklus und vor Verabreichung der Paclitaxel-Infusion (an den Tagen 1, 8 und 15).

Bei Anwendung als Monotherapie oder mit FOLFIRI beträgt die empfohlene Dosis Cyramza 8 mg pro kg Körpergewicht alle zwei Wochen.

Bei Anwendung in Kombination mit Docetaxel beträgt die empfohlene Dosis 10 mg pro kg Körpergewicht am Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus und vor Verabreichung der Docetaxel-Infusion.

Die Behandlung sollte so lange wie möglich fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen zu stark werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Cyramza?

Der Wirkstoff in Cyramza, Ramucirumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Protein), der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Ramucirumab wurde so entwickelt, dass es an einen Rezeptor für ein Protein namens vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor (VEGF) bindet. Der VEGF-Rezeptor kann bei Tumoren in hohen Konzentrationen vorkommen und unterstützt die Entwicklung neuer Blutgefäße, die die Tumore versorgen. Indem es daran bindet, hemmt Ramucirumab diese Wirkung und reduziert somit die Blutversorgung des Tumors; dadurch wird das Wachstum des Karzinoms verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Cyramza in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Cyramza das Überleben von Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs, metastasiertem Kolorektalkarzinom sowie fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit anderen Arzneimitteln in vier Hauptstudien verschlimmert hatte, verlängerte.

In einer Hauptstudie mit 665 Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Arzneimitteln verschlechtert hatte, lebten Patienten unter Behandlung mit Cyramza und Paclitaxel im Durchschnitt deutlich länger als Patienten, die mit Paclitaxel und einem Placebo (Scheinbehandlung) behandelt wurden: nämlich 9,6 gegenüber 7,4 Monaten. In einer weiteren Studie mit 355 Patienten lebten Patienten unter Behandlung mit Cyramza sowie bestmöglichen unterstützenden Behandlungsmaßnahmen (Best Supportive Care) deutlich länger als Patienten, die mit Placebo sowie bestmöglichen unterstützenden Behandlungsmaßnahmen behandelt wurden (im Durchschnitt 5,2 Monate bzw. 3,8 Monate).

In einer Hauptstudie mit 1 072 Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidin verschlechtert hatte,

lebten Patienten unter Behandlung mit Cyramza und FOLFIRI im Durchschnitt länger als Patienten, die mit FOLFIRI und einem Placebo (Scheinbehandlung) behandelt wurden: nämlich 13,3 gegenüber 11,7 Monaten.

In einer Hauptstudie mit 1 253 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit platinhaltigen Arzneimitteln verschlechtert hatte, lebten Patienten unter Behandlung mit Cyramza und Docetaxel im Durchschnitt länger als Patienten, die mit Docetaxel und einem Placebo (Scheinbehandlung) behandelt wurden: nämlich 10,5 gegenüber 9,1 Monaten.

Welche Risiken sind mit Cyramza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cyramza (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Erschöpfung (Fatigue) oder Schwäche, Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl bestimmter Arten weißer Blutkörperchen), Diarrhö (Durchfall), Epistaxis (Nasenbluten) und Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut). Die berichteten schwerwiegendsten Nebenwirkungen (entweder in Zusammenhang mit Cyramza als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln) waren unter anderem gastrointestinale Perforation (ein Loch, das sich in der Magen- oder Darmwand entwickelt), schwere gastrointestinale Hämorrhagie (Blutungen im Magen-Darm-Bereich) sowie arterielle thromboembolische Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverstopfung verursacht werden). Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Cyramza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei der Anwendung gegen Lungenkarzinom darf Cyramza nicht angewendet werden, wenn das Karzinom ein Loch aufweist oder wenn sich das Karzinom in der Nähe eines großen Blutgefäßes befindet. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cyramza zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cyramza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Meinung, dass der Nutzen von Cyramza bei der Verlängerung des Lebens von Patienten mit Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs bei Anwendung von Cyramza in Kombination mit Paclitaxel eindeutig nachgewiesen werden konnte. Bei Anwendung einer Monotherapie mit Cyramza war der Nutzen geringer, kann jedoch trotzdem eine therapeutische Option darstellen, wenn Paclitaxel als nicht angemessen erachtet wird. Cyramza verlängerte nachweislich auch das Überleben von Patienten mit Kolorektal- und nichtkleinzelligem Lungenkarzinom. Trotz der begrenzten Wirkungen wird der Nutzen angesichts der im Normalfall ungünstigen Prognose bei diesen Patienten als klinisch relevant angesehen.

Das Sicherheitsprofil von Cyramza entspricht den Erwartungen für andere Arzneimittel, die die VEGF-Rezeptor-Aktivität hemmen, und wird als tragbar erachtet.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Cyramza so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Cyramza aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Zusätzlich wird das Unternehmen, das Cyramza in Verkehr bringt, eine Studie über die Sicherheit von Cyramza als Monotherapie bei Magenkarzinom, einschließlich mit höheren als der zugelassenen Dosis, sowie eine Studie zur näheren Beschreibung der Patienten mit Kolorektalkarzinom durchführen, die möglicherweise besser auf Cyramza ansprechen.

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

Weitere Informationen über Cyramza

Am 19. Dezember 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cyramza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Cyramza finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cyramza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2016 aktualisiert.