



EMA/219181/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*Abatacept*)

Übersicht über Orencia und Begründung für die Zulassung in der EU

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) bei Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren, bei denen andere Arzneimittel nicht ausreichend gewirkt haben. Es wird in Kombination mit Methotrexat oder – bei Patienten, die Methotrexat nicht einnehmen können – allein angewendet.
- Psoriasis-Arthritis (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 allein 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 polyartikulärer 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 Fertigspritzen zum Injizieren unter die Haut erhältlich. Die



anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Kinder zwischen 2 und 6 Jahren sollten nur Fertigspritzen mit Orencia verwenden.

Als Infusion in eine Vene wird Orencia für die ersten 3 Dosen alle 2 Wochen und anschließend alle 4 Wochen gegeben.

Bei Injektion unter die Haut wird Orencia einmal wöchentlich gegeben. 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. Anschließend wird es einmal wöchentlich unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Anleitung und mit Einverständnis des Arztes können Betreuungspersonen oder Patienten das Arzneimittel selbst injizieren.

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

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

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, Psoriasis- 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 anhand von Röntgenaufnahmen).

Die ersten zwei Studien umfassten 991 Patienten, bei denen Methotrexat nicht ausreichend gewirkt hatte. In der ersten Studie wurden die Symptome der Erkrankung bei 61 % (70 von 115) der Patienten reduziert, 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 umfasste 391 Patienten, 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 Orenzia 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 Orenzia 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 sowohl für Orenzia zur Injektion unter die Haut als auch für Orenzia zur Infusion.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis zeigte sich Orenzia 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 Orenzia über einen Zeitraum von 4 Monaten, nachdem die 122 Patienten, deren Erkrankung sich unter Orenzia gebessert hatte, entweder zu Placebo wechselten oder weiter Orenzia 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 Orenzia erhielten, zu einem Wiederaufflammen, verglichen mit 53 % (33 von 62) der Patienten, die Placebo erhielten.

Eine weitere Studie bei 219 Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis im Alter von 2 bis 17 Jahren zeigte, dass Orenzia bei Injektion unter die Haut – auf der Grundlage von Daten mit Orenzia, das gegen andere Erkrankungen in eine Vene gegeben wurde – erwartete Wirkstoffspiegel im Blut produzierte. Die Studie führte auch zu Verbesserungen der Symptome, die ähnlich waren wie bei der Gabe von Orenzia in eine Vene bei Erwachsenen und Kindern.

Psoriasis-Arthritis

Orenzia erwies sich in einer Hauptstudie bei 424 erwachsenen Patienten mit Psoriasis-Arthritis 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 24-wöchiger Behandlung. Orenzia 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 Psoriasis-Arthritis reduzierte Orenzia 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 Orenzia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Orenzia (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens).

Orenzia 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 in der EU 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 geringeren 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. Es zeigte sich auch, dass Orencia die Symptome von Psoriasis-Arthritis reduzierte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Orencia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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.

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

Weitere Informationen über Orencia

Am 21. Mai 2007 erhielt Orencia eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Orencia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2019 aktualisiert.