



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014
EMA/H/C/002548

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Scenesse

Afamelanotid

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

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

Was ist Scenesse und wofür wird es angewendet?

Scenesse ist ein Implantat zur Behandlung von Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrurie (EPP), einer seltenen Krankheit, die Lichtunverträglichkeit verursacht.

Bei Patienten mit EPP kann die Exposition gegenüber Licht zu Symptomen wie Schmerzen und Schwellung der Haut führen, sodass die betroffenen Patienten sich nicht im Freien oder an hell beleuchteten Orten aufhalten können. Scenesse wird eingesetzt, um das Auftreten dieser Symptome zu verhindern oder zu verringern, damit die Patienten ein normaleres Leben führen können.

Da es nur wenige Patienten mit EPP gibt, gilt die Krankheit als selten, und Scenesse wurde am 8. Mai 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Scenesse enthält den Wirkstoff Afamelanotid.

Wie wird Scenesse angewendet?

Scenesse wird nur von Spezialisten in anerkannten Zentren zur Behandlung der EPP verschrieben und sollte ausschließlich von Ärzten angewendet werden, die entsprechend geschult wurden.



Vor und im Verlauf von Phasen mit starker Exposition gegenüber Sonnenlicht, z. B. vom Frühling bis zum Herbst, wird dem Patienten alle zwei Monate jeweils ein Scenese-Implantat unter die Haut injiziert. Die Anzahl der Implantate pro Jahr hängt davon ab, wieviel Schutz vor Sonnenlicht erforderlich ist. Empfohlen werden drei Implantate pro Jahr; die Höchstzahl beträgt vier. Die Patienten sollten nach der Injektion jedes Implantats 30 Minuten lang auf Anzeichen für allergische Reaktionen überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Scenese sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Scenese?

Der Wirkstoff in Scenese, Afamelanotid, ist einem körpereigenen Hormon ähnlich, das alpha-melanozytenstimulierendes Hormon genannt wird und die Produktion eines schwarz-braunen Pigments in der Haut stimuliert. Dieses Pigment, das die Bezeichnung Eumelanin trägt, wird während der Exposition gegenüber Sonnenlicht hergestellt, um das Eindringen von Licht in Zellen zu verhindern.

Bei Patienten mit EPP liegen hohe Konzentrationen einer Substanz mit dem Namen Protoporphyrin IX im Körper vor. Protoporphyrin IX ist phototoxisch und verursacht bei Exposition gegenüber Licht die bei dieser Erkrankung beobachteten schmerzhaften Reaktionen. Durch Stimulation der Produktion von Eumelanin in der Haut reduziert Scenese das Eindringen von Licht durch die Haut und trägt so zur Verhinderung der schmerzhaften Reaktionen bei.

Welchen Nutzen hat Scenese in den Studien gezeigt?

In einer Studie wurde gezeigt, dass Scenese den Zeitraum verlängert, den die Patienten im Sonnenlicht verbringen können. Bei dieser Studie wurden die 93 teilnehmenden EPP-Patienten über einen Zeitraum von sechs Monaten entweder mit Scenese oder mit einem Placebo (Scheinbehandlung) behandelt. Die tägliche Aufzeichnung der Exposition gegenüber Sonnenlicht zwischen 10 und 18 Uhr ergab, dass die mit Scenese behandelten Patienten während des Sechsmonatszeitraums im Durchschnitt 116 Stunden in direktem Sonnenlicht verbrachten, ohne Schmerzen zu haben, die mit Placebo behandelten Patienten dagegen nur 61 Stunden.

Welche Risiken sind mit Scenese verbunden?

In Studien mit Scenese beobachtete sehr häufige Nebenwirkungen waren Übelkeit, Kopfschmerzen und Reaktionen an der Implantationsstelle (wie Verfärbung, Schmerzen und Rötung). Diese betrafen etwa 1 von 5 Patienten und waren im Allgemeinen von mildem Schweregrad.

Bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen darf Scenese nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Scenese berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Scenese zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Scenese gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte fest, dass Scenese zu einer Verlängerung des Zeitraums führt, den die Patienten ohne Schmerzen in direktem Sonnenlicht verbringen können. Der zusätzlich im Sonnenlicht verbrachte Zeitraum war zwar nur kurz, der Ausschuss berücksichtigte jedoch bei seiner Entscheidung, die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Scenese zu empfehlen, die mögliche Verbesserung der Lebensqualität, die Therapielücke bei Patienten mit EPP und die Beobachtung, dass

die Nebenwirkungen bei einer Kurzzeitbehandlung mit dem Arzneimittel nur leicht sind. Der Ausschuss befragte darüber hinaus einzelne Patienten und Fachärzte zu ihren Erfahrungen mit Scenese.

Scenese wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über den Nutzen von Scenese zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Scenese noch erwartet?

Da Scenese unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Scenese in Verkehr bringt, aus einem EU-Register von Patienten, die Scenese einnehmen, langfristige Daten über den Nutzen und die Sicherheit des Arzneimittels bereitstellen.

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

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

Darüber hinaus stellt das Unternehmen, das Scenese in Verkehr bringt, sicher, dass Ärzte zusätzliches Informationsmaterial erhalten und hinsichtlich der Anwendung des Arzneimittels geschult werden. Des Weiteren erhalten die Ärzte Informationen über das EU-Register.

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

Weitere Informationen über Scenese

Am 22. Dezember 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für Scenese in der gesamten Europäischen Union.

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

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Scenese 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 12-2014 aktualisiert.