

EMA: Zulassung erfolgt für

- **Lazertinib** (Lazcluze, Janssen-Cilag) bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) (s. Notizen Nr. 1/2025)
- **Repotrectinib** (Augtyro, BMS) bei fortgeschrittenem NSCLC (s. Notizen Nr. 1/2025)
- **Vilobelimab** (Gohibic, InflaRx) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit SARS-CoV2-induziertem akutem Atemnotsyndrom (s. Notizen Nr. 1/2025)

CHMP-Meeting-Highlights im Januar 2025

Zulassungsempfehlung für Chikungunya-Impfstoff (Vimkungunya, Bavarian Nordic): Der adjuvante rekombinante Impfstoff soll indiziert sein zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen, die durch das Chikungunya-Virus verursacht werden. Die Anwendung soll bei Personen ab 12 Jahren angezeigt sein. Chikungunya, auch CHIK-Fieber genannt, ist eine Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus verursacht wird, ein Virus, das durch infizierte Mücken (hauptsächlich *Aedes aegypti* und *Aedes albopictus*) auf den Menschen übertragen wird. Der Impfstoff wurde im Rahmen des beschleunigten Beurteilungsprogramms der EMA geprüft.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungsempfehlung für Datopotamab deruxtecan (Datroway, Daiichi Sankyo): Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat soll indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit nichtresektablem oder mit metastasiertem Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs, die eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungsempfehlung für Pneumokokken-Impfstoff (Capvaxive, MSD): Der

Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff soll indiziert sein zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen und Lungenentzündungen durch *Streptococcus pneumoniae* bei Erwachsenen.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungsempfehlung für Tisotumab vedotin (Tivdak, Pfizer): Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat soll indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Gebärmutterhalskrebs mit Progression während oder nach einer systemischen Therapie.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Brexipiprazol (Rxulti, Otsuka Pharmaceuticals) *empfohlen*: Das atypische Neuroleptikum soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von Schizophrenie bei Jugendlichen ab 13 Jahren. Bisher war es der Therapie erwachsener Patienten vorbehalten. In Deutschland ist Brexipiprazol nicht verfügbar.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve, Roche) *empfohlen*: Die Kombination der monoklonalen Antikörper zur Therapie von COVID-19 soll zukünftig bei Kindern ab 2 Jahren mit mindestens 10 kg Körpergewicht angewendet werden können, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht. Bisher galt eine Altersuntergrenze von 12 Jahren und ein Mindestgewicht von 40 kg.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Durvalumab (Imfinzi, AstraZeneca) *empfohlen*: Der PD-1/PD-L1-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit kleinzelligem Lungenkrebs im begrenzten Stadium, deren Krankheit nach einer Radiochemotherapie auf Platin-Basis nicht fortgeschritten ist.

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

EMA www.ema.europa.eu

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das COMP (Committee for Orphan Medicinal Products). Das PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

FDA www.fda.gov

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

BfArM www.bfarm.de

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

AkdÄ www.akdae.de

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

IQWiG www.iqwig.de

G-BA www.g-ba.de

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

Durvalumab wird bereits bei mehreren onkologischen Indikationen angewendet.
Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Lisocabtagen maraleucl (Breyanzi, BMS) *empfohlen*: Das Gentherapeutikum soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapie.

Bisher wird die Therapie bei großzelligem B-Zell-Lymphom, hochgradigem B-Zell-Lymphom, primärem mediastinalen großzelligem B-Zell-Lymphom und follikulärem Lymphom Grad 3B eingesetzt. Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Ipilimumab (Yervoy, BMS) *empfohlen*: Der Checkpoint-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit Nivolumab zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit nichtresektablem oder mit fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom (vgl. Nivolumab). Ipilimumab wird bereits bei mehreren onkologischen Indikationen angewendet. Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Melatonin (Slenyto, RAD Neurim Pharmaceuticals) *empfohlen*: Das Schlafmittel soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von Schlaflosigkeit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung, bei denen Schlafhygienemaßnahmen nicht ausreichen. Bisher wird das Arzneimittel angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2–18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Nivolumab (Opdivo, BMS) *empfohlen*: Der PD-1/PD-L1-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein in Kombination mit Ipilimumab zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit nichtresektablem oder mit fortgeschrittenem hepatozellulärem

Karzinom (vgl. Ipilimumab). Nivolumab wird bereits bei mehreren onkologischen Indikationen angewendet. Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Zulassungserweiterung für Tedizolidphosphat (Sivextro, MSD) *empfohlen*: Das Oxazolidinon-Antibiotikum soll zukünftig indiziert sein zur Behandlung akuter bakterieller Infektionen der Haut und Weichteile bei Kindern und Jugendlichen mit mindestens 35 kg Körpergewicht. Bisher war die Indikation auf erwachsene und jugendliche Patienten ab 12 Jahren begrenzt. Mitteilung der EMA vom 31.1.2025

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für Suzetrigin (Journavx, Vertex): Das nicht-opioide Analgetikum wurde zugelassen zur Behandlung moderater bis schwerer akuter Schmerzen bei Erwachsenen. Der Wirkungsmechanismus beruht darauf, Schmerzsignale über Natriumkanäle in der Peripherie zu unterdrücken, bevor die Schmerzsignale das Gehirn erreichen. Die Therapie wurde mit „Breakthrough-therapy“, „Fast-track“- und „Priority-review“ eingestuft. Mitteilung der FDA vom 30.1.2025

Wichtige Mitteilungen der AkdÄ

Rote-Hand-Brief zu Fezolinetant (Veoza, Astellas) wegen des Risikos für arzneimittelbedingten Leberschaden – neue Empfehlungen zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung:

- Vor Einleitung der Behandlung mit Fezolinetant sind Leberfunktionstests durchzuführen. Die Behandlung darf nicht begonnen werden, wenn die Serumwerte der Alaninaminotransferase (ALT) oder der Aspartataminotransferase (AST) $\geq 2 \times$ der oberen Normgren-

ze (ULN) oder das Gesamtbilirubin $\geq 2 \times$ ULN erhöht sind.

- Leberfunktionstests müssen während der ersten drei Monate der Behandlung monatlich und anschließend nach klinischem Ermessen durchgeführt werden.
- Leberfunktionstests müssen ebenfalls durchgeführt werden, wenn Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen.
- In den folgenden Situationen ist Fezolinetant abzusetzen: Erhöhung einer Transaminase auf $\geq 3 \times$ ULN mit Gesamtbilirubin $> 2 \times$ ULN oder Symptome einer Leberschädigung; Erhöhung einer Transaminase auf $> 5 \times$ ULN.
- Die Kontrolle der Leberfunktion sollte bis zur Normalisierung der Leberwerte fortgeführt werden.
- Patientinnen müssen sich bei Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Leberschädigung hinweisen, umgehend an eine Ärztin/einen Arzt wenden. Dazu gehören z. B. Fatigue, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und/oder Abdominalschmerz. AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 3 vom 13.1.2025

Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Alectinib (Alecensa, Roche) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit ALK-positivem NSCLC mit hohem Risiko für ein Rezidiv“:

- Bei Patienten, die für eine adjuvante Platin-basierte Chemotherapie geeignet sind, besteht ein Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen gegenüber Cisplatin in Kombination mit Vinorelbin oder Pemetrexed.
- Bei Patienten nach vorheriger adjuvanter Platin-basierter Chemotherapie oder

Notizen

Patienten, die für diese nicht geeignet sind, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.
Mitteilung des G-BA vom 16.1.2025

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Fruquintinib** (Fruzaqla, Takeda) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fort-

geschritten ist oder die diese Behandlung nicht vertragen: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* gegenüber Best-Supportive-Care.

Mitteilung des G-BA vom 13.1.2025

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für **Gozetotid** (Locametz, Novartis): Das Diagnostikum wird angewendet für die Detektion von Prostataspezifischem-Membranantigen-(PSMA-)positiven Läsionen durch Positronenemissionstomographie nach Radiomarkierung bei Erwachsenen mit Prostatakrebs zur Identifizierung von Patienten mit einem PSMA-positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostata-

karzinom, bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist:

- Bei Patienten, für die Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid oder Best-Supportive-Care die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt, besteht ein *Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*.
- Bei Patienten, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt, ist ein *Zusatznutzen ist nicht belegt*.

Mitteilung des G-BA vom 16.1.2025

Bettina Christine Martini, Legau