

Public Summary SwissPAR vom 27.01.2021

## Besremi<sup>®</sup> (Wirkstoff: Ropeginterferon alfa-2b)

Erstzulassung in der Schweiz: 01.07.2020

Arzneimittel (Injektionslösung im Fertigpen) zur Behandlung von Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie

---

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Besremi mit dem Wirkstoff Ropeginterferon alfa-2b ist eine Lösung zur Injektion unter die Haut und liegt in Fertigpens (Einwegspritzen) vor.

Besremi wird als Monotherapie (Behandlung mit nur einem Arzneimittel) zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten

mit Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie (Vergrösserung der Milz) angewendet.

Polycythaemia vera ist eine seltene chronische Blutkrankheit, bei der das Knochenmark zu viele rote Blutkörperchen produziert.

---

### Wirkung

Der Wirkstoff von Besremi, Ropeginterferon alfa-2b, verlangsamt die Produktion von Blutzellen im Knochenmark der Patientin, des Patienten. Ropeginterferon alfa-2b ist eine modifizierte Version von Interferon, ein

im Körper produziertes Protein. Es bindet an Zellrezeptoren und löst bestimmte Vorgänge aus, welche die Aktivität von Zellen im Knochenmark, die rote Blutkörperchen produzieren, verlangsamen.

---

### Anwendung

Besremi ist rezeptpflichtig. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung der Polycythaemia vera erfahrenen Arztes erfolgen.

Die Injektionen können von medizinischem Fachpersonal, einem Familienmitglied oder der Patientin/dem Patienten selbst verabreicht werden, wenn diese in der Anwendung des Fertigpens geschult wurden.

Die Injektionen werden alle 2 Wochen unter die Haut verabreicht. Die Dosis beträgt zu Beginn 100 Mikrogramm und sollte alle 2 Wochen um 50 Mikrogramm erhöht werden, bis zur Normalisierung der Blutwerte der Patientin oder des Patienten. Die maximale Einzeldosis beträgt 500 Mikrogramm alle 2 Wochen.

Die Dosis, mit der eine Stabilisierung der Blutwerte erzielt wurde, sollte für 1,5 Jahre mit einem Anwendungsintervall von 2 Wochen beibehalten werden. Danach kann die Dosis

angepasst oder das Intervall auf bis zu vier Wochen verlängert werden. Die Dosis kann

angepasst werden, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Besremi mit dem Wirkstoff Ropeninterferon alfa-2b wurde bei einer Studie mit 257 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Polycythaemia vera untersucht. 127 Patientinnen und Patienten, das heisst etwa die Hälfte, wurde Ropeninterferon alfa-2b als Injektion unter die Haut verabreicht. Die übrigen 130 Patientinnen und Patienten erhielten die zur Zeit übliche Standardtherapie Hydroxycarbamid in Form oral eingenommener Tabletten.

In dieser Studie hatten 43 % der mit Ropeninterferon alfa-2b behandelten Patientinnen und Patienten nach 12 Monaten

normale Blutwerte, im Vergleich zu 46 % der mit Hydroxycarbamid behandelten Patientinnen und Patienten.

Bei der Gruppe die Besremi erhielt, dauerte es mit 28 Wochen länger, bis die Behandlung ansprach, als bei der Hydroxycarbamid-Gruppe, bei der es 8 Wochen dauerte, bis sich die Blutwerte normalisierten. Bei den Patientinnen und Patienten, die mit Besremi behandelt wurden, besserte sich der Zustand bis zum Studienende nach 12 Monaten weiter, während bei der Hydroxycarbamid-Gruppe nach 6 Monaten keine Besserung mehr festzustellen war.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Besremi darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ropeninterferon alfa-2b oder einen der Hilfsstoffe in der Injektionslösung nicht angewendet werden.

Besremi darf bei gewissen Patientinnen und Patienten nicht angewendet werden. Dazu gehören Patientinnen und Patienten mit unkontrollierten Schilddrüsenerkrankungen, schweren Depressionen, schweren kardiovaskulären Erkrankungen wie kongestive Herzinsuffizienz, Autoimmunerkrankungen und während der Schwangerschaft. Neben-

wirkungen wurden bei 89,8 % der Patientinnen und Patienten mit Besremi festgestellt. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen waren ein Rückgang krankheitsabwehrender weisser Blutkörperchen bei 19 % und Müdigkeit bei 12 % der Patientinnen und Patienten. Weitere festgestellte Nebenwirkungen waren grippeähnliche Symptome, Müdigkeit und Muskelschmerzen.

Die bekannten Vorsichtsmassnahmen, Risiken und andere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in den Informationen für medizinische Fachpersonen aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Polycythaemia vera ist eine seltene Krankheit, bei der das Knochenmark der Betroffenen zu viele rote Blutkörperchen produziert. Dadurch wird das Blut dickflüssiger und der Blutfluss zu den Organen wird eingeschränkt. Aus diesem Grund kann die Milz vergrössert sein, da sie versucht, die überschüssigen Zellen zu entfernen.

Unbehandelt stirbt die Hälfte der Betroffenen innerhalb von 18 Monaten.

Bei Patientinnen und Patienten, welche die derzeitige Standardbehandlung erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Krebs, namentlich Myelofibrose, eine Art Knochenmarkkrebs (bis zu 50 % der Patientinnen und Patienten nach 20 Jahren Behandlung), und akute Myeloische Leukämie (bis zu 20 %). Es ist unklar, ob diese Krebserkrankungen eine Folge der Krankheit oder ihrer Behandlung sind.

Da Besremi eine längere Behandlungsdauer bis zur Normalisierung der Blutwerte erfordert, können in dieser Zeit zusätzlich kurzfristige Behandlungen angewendet werden, wie die Entfernung überschüssigen Blutes durch Aderlass. Besremi könnte vorteilhaft für die Behandlung jüngerer Patientinnen und Patienten sein, da die Anwendung von

Hydroxycarbamid mit einer karzinogenen (krebserzeugenden) Wirkung verbunden ist.

Unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Besremi die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Besremi mit dem Wirkstoff Ropoginterferon alfa-2b für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Besremi®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst