

Public Summary SwissPAR vom 09.02.2021

Xospata[®] (Wirkstoff: Gilteritinib)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.09.2020

Arzneimittel zur Behandlung rezidivierter oder refraktärer akuter myeloider Leukämie mit einer bestimmten genetischen Mutation

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Xospata mit dem Wirkstoff Gilteritinib liegt in Form von Filmtabletten vor.

Xospata ist als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten, die an akuter myeloider Leukämie mit einer bestimmten genetischen Mutation (Mutation der FMS-ähnlichen Tyrosinkinase 3 oder FLT3-Mutation) leiden und bei denen andere Behandlungen nicht angesprochen haben oder es zu einem Rückfall gekommen ist.

Das FLT3-Gen gibt Anweisungen zur Herstellung des gleichnamigen Proteins, das sich an

der äusseren Zelloberfläche befindet. Bestimmte andere Proteine können daran binden und wie ein Schalter wirken, der die Zelle dazu veranlasst, zu wachsen und sich zu vermehren.

Akute myeloide Leukämie ist eine Art Blutkrebs, dessen Entstehung im Knochenmark liegt. Unbehandelt führt diese Krankheit schnell zum Tod. Diese bestimmte Mutation, die bei 25 bis 30 % der Patientinnen und Patienten vorliegt, scheint mit einem höheren Risiko für einen Rückfall verbunden zu sein.

Wirkungsweise

Gilteritinib, der Wirkstoff von Xospata, blockiert die Aktivität des FLT3-Proteins. FLT3 gehört zur Proteinfamilie der Tyrosinkinasen, die wie Ein/Aus-Schalter wirken. Das FLT3-Protein, auf das Gilteritinib wirkt, ist verantwortlich für das Wachstum weisser

Blutkörperchen. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Mutation dieses Proteins läuft der Körper auf Hochtouren und produziert zu viele weisse Blutkörperchen. Es wird angenommen, dass Gilteritinib wirkt, indem es dieses Protein blockiert und den Krebsprozess bremst.

Anwendung

Xospata ist rezeptpflichtig. Die Behandlung muss von einem in der Krebstherapie erfahrenen Arzt/Ärztin eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel liegt in Tabletten mit 40 mg Wirkstoff vor. Die empfohlene Dosis von Xospata ist 120 mg, oder 3 Tabletten, die einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit einzunehmen sind.

Vor dem Beginn der Behandlung und während der Behandlung sind bestimmte Tests

vorzunehmen, wie Bluttests und Elektrokardiogramme.

Xospata wird angewendet bei erwachsenen Personen mit einer bestätigten genetischen Mutation der FMS-ähnlichen Tyrosinkinase 3.

Es kann bis zu 6 Monate dauern, bis der Patient/die Patientin auf die Behandlung anspricht. Die Dosis kann auf die Verträglichkeit der Behandlung abgestimmt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit der Behandlung mit Xospata mit dem Wirkstoff Gilteritinib wurde im Rahmen einer Studie mit 371 Patientinnen und Patienten untersucht, von denen 247 Gilteritinib und 124 eine Chemotherapie erhielten.

An der Studie nahmen erwachsene Patientinnen und Patienten mit akuter myeloider Leukämie mit einer Mutation der FMS-ähnlichen Tyrosinkinase 3 teil, bei denen es nach einer vorhergehenden Erstlinien-Behandlung zu einem Rückfall gekommen war oder die nicht auf eine erste Behandlung angesprochen hatten.

Die Behandlung mit dem Wirkstoff Gilteritinib wurde mit der Standard-Chemotherapie verglichen. Mit Gilteritinib behandelte Patientinnen und Patienten lebten etwa 3,7 Monate länger als Patientinnen und Patienten, welche die Standard-Chemotherapie erhielten (Median 9,3 Monate bzw. 5,6 Monate). Ausserdem benötigten 35 % der Patientinnen/Patienten, die vor der Behandlung regelmässig Bluttransfusionen erhalten hatten, diese nicht mehr. Und 59 % der Patientinnen und Patienten, die keine Transfusionen erhalten hatten, konnten während der Gilteritinib-Behandlung weiterhin auf solche verzichten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Xospata darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Gilteritinib oder einem der Hilfsstoffe im Arzneimittel nicht angewendet werden.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die bei mindestens 1 von 10 Patientinnen/Patienten auftraten, gehörten Durchfall, Müdigkeit, Übelkeit, Verstopfung, Husten, Anschwellen von Armen und/oder Beinen, Atemnot, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, Gelenksteifheit und Muskelschmerzen sowie anomale Blutwerte der Leberenzyme.

Gilteritinib, der Wirkstoff von Xospata, wurde mit dem lebensbedrohlichen Differenzierungssyndrom in Zusammenhang gebracht. Zu den Symptomen gehören Fieber, Atemnot, Flüssigkeitsansammlungen im Bereich von Herz oder Lungen, niedriger Blutdruck, schnelle Gewichtszunahme und Hautausschlag.

Zu den weiteren Komplikationen im Zusammenhang mit dieser Behandlung gehören das sogenannte posteriore reversible Enzephalopathiesyndrom, bei dem es zu einer Hirnschwellung und Herzrhythmusproblemen kommt.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und andere mögliche unerwünschte Wirkungen

sind in den Informationen für medizinische Fachpersonen aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Akute myeloide Leukämie ist eine Form von Blutkrebs, die unbehandelt rasch zum Tod führt. Die Studien zeigen, dass mit Xospata behandelte Patientinnen/Patienten länger überlebten. Der Vergleich der Nebenwirkungen von Gilteritinib mit denjenigen der Chemotherapie war schwierig, da weniger Studienteilnehmende die Chemotherapie erhielten und vier verschiedene Chemotherapie-Regime angewendet wurden (2 hochdosierte und 2 niedrigdosierte). Bei den mit Gilteritinib behandelten Patienten traten mehr

Nebenwirkungen auf als bei den Patientinnen/Patienten mit niedrigdosierter Chemotherapie. Die Nebenwirkungen von Gilteritinib waren im Vergleich zur hochdosierten Chemotherapie ähnlich.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Xospata die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Xospata mit dem Wirkstoff Gilteritinib für die Anwendung in der Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Information für medizinisches Fachpersonal Xospata®](#)

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.