

Public Summary SwissPAR vom 29.07.2022

Adtralza® (Wirkstoff: Tralokinumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.02.2022

Arzneimittel (Fertigspritze) zur Behandlung von moderater bis starker atopischer Dermatitis (Neurodermitis) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Adtralza enthält den Wirkstoff Tralokinumab und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit moderater bis starker atopischer¹ Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis) angewendet.

Atopische Dermatitis ist eine durch verschiedene Ursachen ausgelöste entzündliche Erkrankung der obersten Hautschichten, welche typischerweise durch einen roten, stark juckenden Ausschlag gekennzeichnet ist. Bis zu 20% der Kinder und bis zu 8% aller Erwachsenen sind von atopischer Dermatitis betroffen. In den meisten Fällen handelt es

sich um milde Formen, die mit lokalen, äusseren Massnahmen, wie Hautsalben, gut kontrolliert werden können. Es gibt aber schwerere Formen, welche zusätzlich aufwändige Behandlungen mit möglichen schweren Nebenwirkungen erfordern können.

So kommt Adtralza erst dann zum Einsatz, wenn eine Therapie mit konventionellen Medikamenten zur lokalen, äusseren Behandlung keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

Wirkung

Der Wirkstoff von Adtralza, Tralokinumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Dies ist ein Protein (Eiweiss), welches selbst wiederum bestimmte Eiweisse im Körper erkennt und an sie bindet. Bei atopischer Dermatitis ist unter anderem die Konzentration von Inter-

leukin-13 (IL-13) im Körper erhöht. Tralokinumab bindet an dieses und verhindert dadurch, dass es seine Wirkung in der Entstehung und Aufrechterhaltung der Entzündung in der Haut entfaltet.

¹ Atopie: Als Atopie werden allergische Erkrankungen mit einer Überempfindlichkeit auf ansonsten harmlose natürliche und künstliche Umweltstoffe bezeichnet.

Anwendung

Adtralza ist rezeptpflichtig und als Fertigspritze mit 150mg des Wirkstoffs Tralokinumab zugelassen. Adtralza wird unter die Haut gespritzt. Es wird zusammen mit dem Arzt oder der Ärztin entschieden, ob die Injektionen nach entsprechender Anleitung selbst durchgeführt werden können.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 600mg (vier Injektionen zu je 150mg). Danach werden alle zwei Wochen 300 mg verabreicht.

Meistens werden weitere Medikamente zur äusseren Anwendung in Kombination mit Adtralza zur Behandlung der atopischen Dermatitis verschrieben.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Adtralza zur Behandlung von atopischer Dermatitis wurde in 3 Studien mit insgesamt über 1'900 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens mittelschwerer Erkrankung untersucht, bei denen mit äusserer Behandlung keine ausreichende Krankheitskontrolle möglich war (Studie ECZTRA 1, ECZTRA 2, ECZTRA 3).

Die Studien dauerten 52 Wochen (ECZTRA 1 und 2), respektive 32 Wochen (ECZTRA 3). In allen drei Studien haben die Patientinnen und Patienten eine Anfangsdosis von 600mg Adtralza oder eines Placebos (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) erhalten, gefolgt von 300mg alle zwei Wochen.

Der Schweregrad einer atopischen Dermatitis wird mittels Punkteskalen, sogenannten „Scores“ (z.B. IGA und EASI), bestimmt. Die entsprechenden Punkteverbesserungen wurden auch zum Nachweis der Wirkung in den klinischen Studien verwendet. Bei den zulassungsrelevanten Studien konnte eine Verbesserung der atopischen Dermatitis (signifikante Verbesserung der Punktwerte in den Scores) nachgewiesen werden mit der Behandlung von Adtralza im Vergleich zur Behandlung mit Placebo. Auch wurde eine schnellere Verbesserung des Erscheinungsbilds der Haut und des Juckreizes erreicht.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Adtralza darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Aufgrund der Wirkungsweise von Adtralza muss bei einer Langzeit-Behandlung mit diesem Arzneimittel mit einer Hemmung des körpereigenen Immunsystems² gerechnet werden. Die Anwendung von Adtralza bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Infektion ist zu vermeiden. Vor Beginn einer Behandlung mit Adtralza muss

überprüft werden, ob wichtige Impfungen noch ausstehen. Allenfalls sollten solche vor Beginn der Behandlung mit Adtralza durchgeführt werden.

Die am Häufigsten aufgetretenen unerwünschten Wirkungen aller mit Adtralza behandelten Patientinnen und Patienten waren Infektionen der oberen Atemwege (überwiegend Erkältungen, aber auch z. B. Nasennebenhöhlenentzündungen oder Erkältungsschnupfen).

² Immunsystem: Abwehrsystem des Körpers gegenüber fremden Stoffen und Keimen

Adtralza kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss (z. B. Probleme beim Atmen, Schwellungen von Gesicht, Mund und Zunge, Schwäche, Schwindel, Benommenheit, Hautausschläge und Juckreiz).

Die Behandlung mit Adtralza sollte abgebrochen werden, wenn nach spätestens 16 Wochen keine Verbesserung nachweisbar ist.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführten Studien zeigten einen Vorteil von Adtralza gegenüber Placebo bei der Behandlung von atopischer Dermatitis bei Erwachsenen mit mindestens mittelschwerer Erkrankung, die durch lokale, äussere Massnahmen (wie z. B. Hautsalben) nicht kontrolliert werden kann.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen bei richtig ausgewählten

Patientinnen und Patienten und vorschriftsgemässer Anwendung die Vorteile von Adtralza die Risiken. Swissmedic hat daher die Zulassung für das Arzneimittel Adtralza für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mindestens mittelschwerer atopischer Dermatitis erteilt, bei denen eine lokale, äussere Behandlung keine Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Adtralza®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. 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.