

Public Summary SwissPAR vom 24.08.2023

ELZONRIS® (Wirkstoff: Tagraxofusp)

Erstzulassung in der Schweiz: 03.02.2023

Arzneimittel (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) zur Erstbehandlung blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel ELZONRIS mit dem Wirkstoff Tagraxofusp wird eingesetzt zur Erstbehandlung von Erwachsenen mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN).

Diese Krankheit ist eine sehr seltene und aggressive Art von Blutkrebs, die sich häufig als Hautveränderungen zeigt. Sie entsteht durch die vermehrte Bildung von bösartigen plasmazytoiden dendritischen Zellen¹. Sie kann in jedem Alter auftreten, betrifft aber meistens Erwachsene und Männer häufiger als Frauen.

Es gibt keine Standardtherapie gegen BPDCN und in der Schweiz ist keine Therapie

spezifisch für BPDCN zugelassen. Oftmals werden intensive Chemotherapien eingesetzt. Das Risiko für einen Rückfall ist jedoch hoch. Mit einer Stammzelltransplantation kann die Überlebenszeit deutlich erhöht werden. ELZONRIS ist eine zusätzliche Behandlungsoption, die hilft, BPDCN-Zellen abzutöten.

Da es sich bei BPDCN um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Die plasmazytoiden dendritischen Krebszellen weisen bestimmte Merkmale auf der Zelloberfläche auf, unter anderen sogenannte «CD123 Antigene». ELZONRIS ist ein

Protein, welches sich spezifisch gegen Zellen mit diesem CD123-Merkmal richtet. Es wirkt, indem es Giftstoffe in die Krebszellen transportiert und diese dadurch absterben.

¹Dendritische Zellen: Dendritische Zellen sind hochspezialisierte Blutzellen, die zur Immunantwort des Körpers beitragen.

Anwendung

ELZONRIS mit dem Wirkstoff Tagraxofusp ist rezeptpflichtig.

ELZONRIS ist als Konzentrat von 1 mg/ml zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen verfügbar.

Die empfohlene Dosis beträgt 12 µg Tagraxofusp/kg Körpergewicht, verabreicht einmal täglich als Infusion in die Venen. Die Behandlungen werden am Tag 1 bis 5 von einem Behandlungszyklus von 21 Tagen durchgeführt. Die Behandlungszyklen werden bis zu einem Fortschreiten der Krankheit, inakzeptablen Nebenwirkungen oder

einem anderen Grund zum Abbruch der Behandlung (z.B. Übergang zur Stammzelltransplantation) fortgeführt.

Die Verabreichung von ELZONRIS erfolgt durch eine medizinische Fachperson. Die Patientinnen und Patienten werden während mindestens 24 Stunden nach Gabe des 1. Zyklus von ELZONRIS auf Anzeichen und Symptome einer Überempfindlichkeit oder eines Kapillarlecksyndroms (CLS)² überwacht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von ELZONRIS wurde in der Studie 0114 untersucht. Studienteilnehmende waren erwachsene Patientinnen und Patienten, die an BPDCN leiden.

Die Studie wurde in den USA durchgeführt. Die Patientinnen und Patienten erhielten ELZONRIS als Infusion über fünf Tage eines 21-Tage-Zyklus, bis die Krankheit weiter fortschritt oder andere Gründe für einen Abbruch vorlagen.

Als statistisch signifikante Wirkung galt, wenn mehr als 10% der Patientinnen und Patienten ein vollständiges Ansprechen hatten.

Insgesamt haben 65 Patientinnen und Patienten mit BPDCN ELZONRIS zur Erstbehandlung erhalten und 56.9% hatten ein vollständiges Ansprechen. Ausserdem erhielten 32% der Patientinnen und Patienten eine Stammzelltransplantation nach Behandlung mit ELZONRIS.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die schwerwiegendste unerwünschte Wirkung, die während der Behandlung mit ELZONRIS auftreten kann, ist ein CLS², das bei 18% der Patientinnen und Patienten aufgetreten ist.

Weitere unerwünschte Wirkungen, die bei mehr als 30% der Patientinnen und Patienten auftraten, sind hohe Leberenzymwerte (Transaminasenanstiege), verminderter Proteingehalt im Blut (Hypoalbuminämie), geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Übelkeit, Fieber (Pyrexie), Müdigkeit und Schwellungen aufgrund Flüssigkeitseinlagerungen im Körper (Ödeme).

²Kapillarlecksyndrom (CLS): lebensbedrohliche Nebenwirkung aufgrund undichter Kapillaren (kleinste Blutgefässe).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

BPDCN ist eine sehr seltene und aggressive Krankheit mit schlechter Prognose für die Patientinnen und Patienten. Bisher ist in der Schweiz keine Therapie spezifisch für BPDCN zugelassen. Die Behandlung beinhaltet meist intensive Chemotherapie, gefolgt von einer Stammzelltransplantation im Falle eines Ansprechens. Die in der Studie geprüfte Wirksamkeit von ELZONRIS wird als ausreichend und klinisch relevant angesehen. Das Nebenwirkungsprofil von ELZONRIS ist unterschiedlich, aber die Sicherheit

insgesamt ähnlich wie diejenige der aktuell angewendeten intensiven Chemotherapien.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von ELZONRIS die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel ELZONRIS mit dem Wirkstoff Tagraxofusp für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.