

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 20.06.2025

Rybrevant® (Wirkstoff: Amivantamab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 23.12.2024

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit EGFR-Exon-20-Insertionsmutation

Über das Arzneimittel

Rybrevant ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Amivantamab.

Rybrevant wurde erstmals am 20.01.2022 von Swissmedic zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) mit aktivierenden Exon-20-Genveränderungen befristet zugelassen. Zwischenzeitlich wurden die entsprechenden Zulassungsaufgaben erfüllt und die Befristung aufgehoben.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung ist Rybrevant einsetzbar als Erstlinientherapie für erwachsene Patientinnen und

Patienten mit NSCLC, deren Krebs lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierend) in Kombination mit den Chemotherapeutika Carboplatin und Pemetrexed.

Dabei muss vor Behandlungsbeginn eine spezielle Veränderung (Mutation) im Gen des Rezeptors¹ für den epidermalen Wachstumsfaktor (EGFR) nachgewiesen werden. Diese Genveränderung wird als Exon-20-Insertionsmutation des Gens für EGFR bezeichnet.

Wirkung

Der Wirkstoff von Rybrevant ist Amivantamab. Es handelt sich dabei um einen Antikörper, der spezifisch an zwei Rezeptoren (Ziele) auf der Oberfläche von Krebszellen bindet. Diese Rezeptoren, «EGFR» und «MET» genannt, sind oft bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs vorhanden

und verändert. Amivantamab blockiert die Signale dieser Rezeptoren und kann so das Wachstum und die Vermehrung der Krebszellen stoppen. Zudem unterstützt der Wirkstoff das Immunsystem dabei, die Krebszellen zu erkennen und zu bekämpfen. Dadurch wird das Wachstum der Tumore verlangsamt oder gestoppt.

¹ Ein Rezeptor ist ein Protein oder ein Proteinkomplex auf der Oberfläche oder im Inneren von Zellen. Wenn eine spezifische Substanz an einen Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst.

Anwendung

Rybrevent ist rezeptpflichtig und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in der Dosisstärke 350 mg/7 ml zugelassen. Es wird intravenös (in die Venen) verabreicht. Rybrevent wird in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed angewendet.

Voraussetzung für die Anwendung von Rybrevent ist der Nachweis der spezifischen EGFR-Exon 20 Insertionsmutation.

Die empfohlene Dosis für die neue Indikation ist abhängig vom Körpergewicht der Patientin oder des Patienten und beträgt 1'400

mg bis 80 kg resp. 1'750 mg über 80 kg Körpergewicht. In den Wochen 1 bis 4 erhalten die Patientinnen und Patienten wöchentlich eine Dosis. Anschliessend wird es alle 3 Wochen verabreicht und bis zum Fortschreiten der Krankheit oder unerträglichen Nebenwirkungen fortgesetzt.

Die Verabreichung von Rybrevent erfolgt durch eine medizinische Fachperson.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rybrevent zur vorliegenden Indikationserweiterung wurde in der Studie «PAPILLON» untersucht.

Die Studie verglich die Kombination der Wirkstoffe von Rybrevent (Amivantamab), Carboplatin und Pemetrexed (ACP) mit der alleinigen Kombination von Carboplatin und Pemetrexed (CP). Carboplatin und Pemetrexed sind Chemotherapeutika und Standardtherapien für die Behandlung von NSCLC.

Insgesamt nahmen 308 Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit EGFR-Exon 20-Insertionsmutation teil.

In dieser Studie zeigte sich eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS)² in der ACP-Gruppe gegenüber der CP-Gruppe. Das mediane³ PFS betrug 11,4 Monate in der ACP-Gruppe im Vergleich zu 6,7 Monaten in der CP-Gruppe.

Die bisher vorliegenden Daten der noch laufenden Studie zeigten bisher noch keine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens. Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rybrevent darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Amivantamab nicht angewendet werden.

Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen zählen infusionsbedingte Reaktionen, Hautausschlag und Nageltoxizität.

Weitere Nebenwirkungen umfassen Übelkeit, Müdigkeit, verminderter Appetit und

² PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

³ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

venöse thromboembolische Ereignisse (VTE)⁴.

Es besteht auch das Risiko für interstitielle Lungenerkrankung (ILD)⁵ und Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN)⁶.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es nur begrenzte medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten als Erstlinienbehandlung für Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) mit EGFR-Exon-20-Insertionsmutation.

Die beschriebene Studie zeigt, dass Rybrevant in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens bietet.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Rybrevant die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Rybrevant für die Schweiz für die Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit EGFR-Exon-20-Insertionsmutation zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.

⁴ Venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) können lebensbedrohlich sein und stehen im Zusammenhang mit Blutgerinnseln, die sich in den Venen bilden und möglicherweise zu Lungenembolie oder tiefen Venenthrombosen führen

⁵ Interstitial Lung Disease (ILD) ist eine Gruppe von Lungenerkrankungen, die durch eine Entzündung und Narbenbildung

des Lungengewebes gekennzeichnet sind, was zu Atembeschwerden und einer eingeschränkten Sauerstoffaufnahme führen kann.

⁶ Toxische epidermale Nekrolyse (TEN) ist eine seltene, aber schwerwiegende Hauterkrankung, bei der grossflächige Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschicht auftreten.