

Public Summary SwissPAR vom 31.07.2024

Qarziba® (Wirkstoff: Dinutuximab beta)

Zulassung in der Schweiz: 18.04.2024

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Neuroblastomen bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Monaten und unter 18 Jahren

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Qarziba mit dem Wirkstoff Dinutuximab beta wird zur Behandlung von Hochrisiko-Neuroblastomen angewendet.

Ein Neuroblastom (NB) ist ein Tumor ausgehend vom sympathischen Nervengewebe und kann daher an verschiedenen Orten des Körpers wie Hals, Brust, Bauch und Becken auftreten. Das NB tritt vor allem bei Kindern auf, die zum Zeitpunkt der Diagnose zumeist jünger als 5 Jahre sind.

Qarziba kann zum einen in der Erhaltungstherapie nach einer Erstlinienbehandlung¹ oder bei rezidivierenden (wiederkehrenden) / refraktären² NB-Erkrankungen eingesetzt werden. Die Anwendung ist beschränkt auf pädiatrische Hochrisiko-NB Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Monaten. Hochrisiko bedeutet, dass das NB mit einer hohen Wahrscheinlichkeit wieder auftritt.

Qarziba wird zusammen mit dem Arzneimittel Isotretinoin als Erhaltungstherapie verwendet, um ein Hochrisiko-NB bei Patientinnen und Patienten zu behandeln, die auf eine Induktionschemotherapie³ im Rahmen der Erstlinienbehandlung ein mindestens teilweises Tumorausprechen gezeigt haben.

Zum anderen können mit Qarziba auch rezidivierende oder refraktäre NB behandelt werden. Das bedeutet, Qarziba wird zusammen mit Isotretinoin oder als alleinige Therapie bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, deren NB nach der Erstlinienbehandlung wieder aufgetreten ist oder die auf diese nicht angesprochen haben.

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

¹ Erstlinienbehandlung: Therapie im Rahmen der Erstdiagnose

² Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs gegenüber der Behandlung resistent ist

und sich die Erkrankung trotz Behandlung nicht zurückbildet und sogar weiter fortschreiten kann.

³ Induktionschemotherapie: hochdosierte Verabreichung von Chemotherapie zu Beginn der Tumorthherapie

Wirkung

Der Wirkstoff Dinutuximab beta von Qarziba ist ein monoklonaler IgG1-Antikörper (immunologisch wirksames Protein), der an

bestimmte Strukturen auf den Neuroblastomzellen (GD2) bindet und die Tumorzellen so markieren kann. Dadurch wird die körpereigene Immunabwehr aktiviert und die Tumorzellen werden abgetötet.

Anwendung

Qarziba ist rezeptpflichtig.

Qarziba ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen zu 20.25 mg/4.5 ml erhältlich. Die Infusionslösung wird in die Vene verabreicht.

Die Behandlung findet ausschliesslich im Spital statt, um mögliche unerwünschte, le-

bensbedrohliche Wirkungen sofort behandeln zu können. Die Behandlung mit Qarziba besteht aus 5 aufeinanderfolgenden Zyklen zu je 35 Tagen.

Qarziba kann entweder von Tag 1-10 eines jeden Zyklus mit einer täglichen Dosis von 10 mg/m² Körperoberfläche gegeben werden oder von Tag 1-5 einmal täglich zu 20 mg/m².

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Qarziba wurde bei Patientinnen und Patienten mit NB untersucht, die entweder nur eine Erstlinien-Therapie erhalten hatten oder die eine rezidivierende oder refraktäre NB-Erkrankung hatten.

Da die unterstützende Therapie mit einem anti-GD2 gerichteten Antikörper bereits weltweit als Standardtherapie bei pädiatrischem NB empfohlen ist, konnten keine Vergleichsstudien mit Scheinmedikation (Placebo) durchgeführt werden.

Erstlinien-Erhaltungstherapie: In der entscheidenden (pivotalen) Studie wurde Qarziba zusammen mit Isotretinoin gegenüber der Behandlung mit Qarziba mit Isotretinoin

und Interleukin-2 untersucht. Es zeigte sich kein relevanter Unterschied in den beiden Gruppen in Bezug auf das ereignisfreie Überleben und das Gesamtüberleben. Im Vergleich zu historischen Daten ohne Qarziba zeigte sich ein verbessertes Gesamtüberleben.

Die Wirksamkeit von Qarziba bei rezidivierenden oder refraktären Hochrisiko-NB wurde in mehreren Studien untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die Patientinnen und Patienten, die zusätzlich mit Qarziba behandelt wurden, tendenziell länger überlebten im Vergleich zu historischen Kontrollen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Fieber (86 %) und Schmerzen (57 %). Daneben treten Erkrankungen des Magen-

Darm-Trakts mit Erbrechen (55 %), Durchfall (52 %) und Verstopfung (41 %) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sehr häufig auf.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Unter Berücksichtigung des bestehenden medizinischen Bedarfs und der fehlenden Möglichkeit einer vergleichenden Studie sind insgesamt die vorgelegten Studien zur Wirksamkeit von Qarziba bei pädiatrischen Patienten mit Hochrisiko-NB ausreichend. Aufgrund der bereits etablierten Anwendung als Standardbehandlung in der klinischen Praxis sind auch zukünftig keine vergleichenden Wirksamkeitsdaten zu erwarten.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird als positiv erachtet. Das Arzneimittel Qarziba mit dem Wirkstoff Dinutuximab beta wurde in der Schweiz für pädiatrische Patientinnen und Patienten älter als 12 Monate mit Hochrisiko-Neuroblastom sowohl in der Erstlinien-Erhaltungstherapie als auch in der rezidivierenden oder refraktären Krankheitssituation zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.