



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450625/2012/EMEA/H/C/000996

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cayston

Aztreonam

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cayston. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cayston zu gelangen.

Was ist Cayston?

Cayston ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Verneblerlösung. Es enthält den Wirkstoff Aztreonam.

Wofür wird Cayston angewendet?

Cayston wird zur Unterdrückung der von *P. aeruginosa*-Bakterien hervorgerufenen anhaltenden Lungeninfektion bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) angewendet.

Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, die die Zellen, die in der Lunge Schleim absondern, sowie die Zellen, die Verdauungssäfte aus den Drüsen im Darm und der Bauchspeicheldrüse absondern, beeinträchtigt. Bei Mukoviszidose verdicken sich diese Flüssigkeiten und blockieren die Atemwege und den Fluss der Verdauungssäfte. Dies führt zu Problemen bei der Verdauung und der Aufnahme von Stoffen aus der Nahrung. Die Folge sind Wachstumsstörungen und andauernde Infektionen und Entzündungen der Lunge, da überschüssiger Schleim nicht abtransportiert werden kann.

Da es nur wenige Patienten mit bakterieller Lungeninfektion bei Mukoviszidose gibt, gilt die Krankheit als selten, und Cayston wurde am 21. Juni 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wird Cayston angewendet?

Cayston wird mit einem Vernebler (einem speziellen Gerät, das die Lösung in ein Aerosol umwandelt, welches der Patient einatmen kann) angewendet. Cayston wird dreimal täglich vier Wochen lang verabreicht, wobei der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens vier Stunden beträgt. Vor jeder Cayston-Dosis sollte ein Bronchodilatator (ein Arzneimittel, das die Luftwege in der Lunge weitet) eingenommen werden. Wenn der Patient mehrere Inhalationsbehandlungen anwendet, sollte der Bronchodilatator immer zuerst, danach ein Mukolytikum (Schleimlöser) und zuletzt Cayston angewendet werden. Ist der Arzt der Ansicht, dass nach dem ersten Behandlungszyklus weitere Behandlungszyklen mit Cayston erforderlich sind, wird nach jedem vierwöchigen Behandlungszyklus mit Cayston eine Wartezeit von vier Wochen empfohlen.

Wie wirkt Cayston?

Bei Mukoviszidose bildet die Lunge des Patienten zu viel zähflüssigen Schleim, sodass sich Bakterien leichter vermehren können. Bei Patienten mit Mukoviszidose treten *P. aeruginosa*-Infektionen in der Regel erstmals in den ersten zehn Lebensjahren auf und können anhaltende Lungenprobleme verursachen.

Der Wirkstoff in Cayston, Aztreonam, ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der „Beta-Lactame“ gehört. Es wirkt, indem es an Proteine an der Oberfläche der *P. aeruginosa*-Bakterien bindet, wodurch die Bakterien an der Bildung ihrer Zellwände gehindert werden, sodass sie absterben.

Aztreonam ist seit den 1980er Jahren als „Argininsalz“ für Injektionen erhältlich. In Cayston liegt Aztreonam als „Lysinsalz“ vor; das Antibiotikum kann daher direkt in die Lunge eingeatmet werden, ohne Reizungen zu verursachen.

Wie wurde Cayston untersucht?

Cayston wurde in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 375 Patienten mit Mukoviszidose, die an einer Lungeninfektion aufgrund von *P. aeruginosa* litten, teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die meisten Studienteilnehmer waren Erwachsene. In der ersten Studie war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Zeitraum, bis die Patienten weitere Antibiotika in Form einer Inhalation oder Injektion in eine Vene benötigten. In der zweiten Studie war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Bewertung der Atemwegssymptome durch die Patienten auf einer Standardskala für Mukoviszidose. Die Patienten wurden in diesen beiden Studien vier Wochen lang behandelt.

Eine dritte Hauptstudie, an der 268 Patienten (einschließlich 59 Kinder zwischen 6 und 17 Jahren) teilnahmen, verglich Cayston mit einem anderen inhalierten Antibiotikum (Tobramycin-Verneblerlösung). Die Hauptmessgröße für die Wirksamkeit basierte auf den Verbesserungen des forcierten expiratorischen Volumens (FEV₁, Volumen, welches sich nach maximal beschleunigter Expiration innerhalb einer Sekunde ausatmen lässt) der Patienten.

In einer zusätzlichen Studie wurde Cayston bei Patienten, die an einer leichten Form der durch Mukoviszidose verursachten Lungenkrankheit litten, vier Wochen lang mit Placebo verglichen. Es wurde untersucht, wie gut die Lungen arbeiteten, welche Menge von *P. aeruginosa*-Bakterien sich in der Schleimhaut des Patienten befand und ob sich ihre Atemwegssymptome besserten.

Welchen Nutzen hat Cayston in diesen Studien gezeigt?

Cayston unterdrückte die von *P. aeruginosa*-Bakterien hervorgerufene Lungeninfektion bei Patienten mit Mukoviszidose wirksamer als Placebo. In der ersten Studie benötigten die Patienten, denen

Cayston verabreicht wurde, nach 92 Tagen weitere Antibiotika, im Vergleich zu 71 Tagen bei Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie besserten sich die Atemwegssymptome bei den Patienten, die Cayston erhielten, im Vergleich zu den Patienten, denen Placebo verabreicht wurde.

Die dritte Studie zeigte, dass Cayston dem Komparator-Antibiotikum überlegen war: nach 4 Wochen Behandlung betrug der Anstieg beim FEV₁, angepasst nach Alter, Größe und Geschlecht, 8,35 % bei Cayston und 0,55 % beim Komparator; nach 3 Behandlungszyklen betrug der Anstieg bei Cayston 2,05 % im Vergleich zu einem Rückgang um 0,66 % beim Komparator. Eine Verbesserung der Lungenfunktion wurde auch bei Kindern zwischen 6 und 17 Jahren sowohl nach 4 Wochen Behandlung als auch nach 3 Behandlungszyklen festgestellt.

Die Ergebnisse der zusätzlichen Studie stimmten mit den Ergebnissen der Hauptstudien überein.

Welches Risiko ist mit Cayston verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Cayston (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind pfeifendes Atemgeräusch, Husten, pharyngolaryngeale Schmerzen (Schmerzen in Rachen und Kehlkopf), Nasenschleimhautschwellung (verstopfte Nase), Dyspnoe (Atemnot) und Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cayston berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Cayston darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Aztreonam oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Cayston zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass ein bislang ungedeckter medizinischer Bedarf an neuen Antibiotika für Patienten mit Mukoviszidose besteht, da viele dieser Patienten bereits vor Erreichen des Erwachsenenalters eine Resistenz gegen andere Antibiotika entwickelt haben, und da *P. aeruginosa*-Lungeninfektionen bei Patienten mit Mukoviszidose schwere gesundheitliche Probleme verursachen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cayston gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Cayston:

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cayston in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cayston finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cayston benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Cayston finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2012 aktualisiert.