



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021  
EMA/H/C/005454

## Rybrevant (*Amivantamab*)

Übersicht über Rybrevant und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Rybrevant und wofür wird es angewendet?

Rybrevant ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Krebszellen bestimmte genetische Veränderungen aufweisen. Diese Veränderungen treten im Gen für ein Protein auf, das das Zellwachstum steuert (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor, EGFR), und werden als „aktivierende Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR“ bezeichnet. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn eine Krebsbehandlung mit platinbasierten Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hat.

Rybrevant enthält den Wirkstoff Amivantamab.

### Wie wird Rybrevant angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Rybrevant sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist, und in einer Umgebung verabreicht werden, in der infusionsbedingte Nebenwirkungen behandelt werden können.

Rybrevant wird als (Tropf-)Infusion in eine Vene verabreicht. Die Dosis für die erste Woche wird auf zwei aufeinanderfolgende Tage aufgeteilt, in den darauffolgenden drei Wochen wird sie dann einmal wöchentlich und danach einmal alle zwei Wochen verabreicht. Die Dosis des Arzneimittels hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen zu stark werden. Wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abgesetzt werden; gegebenenfalls können die nachfolgenden Dosen reduziert werden.

Den Patienten sollten vor der ersten Behandlung Antihistaminika (Allergie-Arzneimittel), Antipyretika (fiebersenkende Arzneimittel) und Kortikosteroide gegeben werden, um infusionsbedingte Reaktionen zu reduzieren. In den folgenden Behandlungssitzungen sollten die Patienten Antihistaminika und Antipyretika erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rybrevant entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Wie wirkt Rybrevant?

Bei NSCLC-Zellen ist der EGFR oft überaktiv, was zu unkontrolliertem Wachstum der Krebszellen führt.

Amivantamab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um zwei Rezeptoren (Ziele) auf der Oberfläche der NSCLC-Zellen gleichzeitig zu erkennen und daran zu binden. Ein Teil des Antikörpers bindet an den EGFR mit aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen. Der andere Teil bindet an den MET (mesenchymal-epithelialer Transitionsfaktor), einen Rezeptor, der beim Krebswachstum und bei Metastasen (Krebs, der sich auf einen anderen Teil des Körpers ausbreitet) eine Rolle spielt. Indem es an die beiden Proteine bindet, hindert Amivantamab diese daran, die Signale zu erhalten, die die Krebszellen zum Wachstum und zur Ausbreitung benötigen. Der an die Proteine angebundene Antikörper zieht auch Immunzellen an und aktiviert diese, um die angezielten Krebszellen abzutöten.

## Welchen Nutzen hat Rybrevant in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie erwies sich Rybrevant bei der Reduzierung der Größe des Krebses bei Patienten mit NSCLC und aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR, die zuvor mit platinbasierten Krebsarzneimitteln behandelt worden waren, als wirksam. Rybrevant wurde nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Das Ansprechen auf die Behandlung (Verkleinerung des Krebses) wurde mittels Bildgebung des Körpers beurteilt. Bei etwa 37 % (42 von 114) der Patienten schrumpfte der Krebs nach der Behandlung mit Rybrevant. Im Durchschnitt hielt das Ansprechen auf die Behandlung etwas länger als 12 Monate an.

## Welche Risiken sind mit Rybrevant verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rybrevant (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Hautausschlag, infusionsbedingte Reaktionen, Nageltoxizität (Nagelveränderungen mit Schmerzen oder Beschwerden), Hypoalbuminämie (niedrige Proteinalbuminspiegel im Blut), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen), Müdigkeit, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Nausea (Übelkeit) und Verstopfung. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind interstitielle Lungenerkrankungen (Erkrankungen, die zu Narbenbildung in der Lunge führen), infusionsbedingte Reaktionen und Hautausschlag.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rybrevant berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Rybrevant in der EU zugelassen?

Patienten mit NSCLC und Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR haben nur wenige Behandlungsoptionen, wenn sich ihre Krebserkrankung verschlimmert oder nicht auf eine platinbasierte Therapie anspricht. Obwohl die Hauptstudie nur eine relativ kleine Zahl von Patienten umfasste und Rybrevant nicht mit einer anderen Krebsbehandlung verglichen wurde, zeigte sie, dass das Arzneimittel bei einer Gruppe von Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen einen klinisch signifikanten Nutzen bieten kann. Die Nebenwirkungen von Rybrevant wurden als durch geeignete Maßnahmen beherrschbar angesehen, wie etwa eine Änderung der Dosis oder – bei infusionsbedingten Reaktionen – eine Modifizierung der Infusion und Behandlung der Symptome.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rybrevant gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Rybrevant wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Rybrevant noch erwartet?**

Da Rybrevant eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Rybrevant in Verkehr bringt, zusätzliche Ergebnisse aus einer laufenden Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC und aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR vorlegen. In der Studie wird die Wirksamkeit der zusätzlichen Gabe von Rybrevant zu einer platinbasierten Chemotherapie mit einer alleinigen platinbasierten Behandlung bei der Erstbehandlung verglichen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rybrevant ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rybrevant, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rybrevant kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rybrevant werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Rybrevant**

Weitere Informationen zu Rybrevant finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant).