



POTELIGEO[®]▼
(Mogamulizumab)

Behandlung von Arzneimittel- exanthem/-ausschlag unter POTELIGEO[®]

Beobachten

Beurteilen

Behandeln

POTELIGEO[®] ist in der EU für die Behandlung erwachsener Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS) indiziert, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben.¹

Verschreibungsinformationen finden Sie auf Seite 11.

POTELIGEO® zeigt gute Verträglichkeit und ein handhabbares Sicherheitsprofil²⁻⁵

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (meist nicht schwerwiegend und Grad 1 oder Grad 2) im Zusammenhang mit POTELIGEO® in der MAVORIC-Studie^a waren:

- **Infusionsbedingte Reaktion** (alle Grade: 33,2%)⁶
- **Arzneimittlexanthem/-ausschlag** (alle Grade: 23,9%)⁶

Die am häufigsten berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren: Pneumonie, Pyrexie, infusionsbedingte Reaktion (IRR), Zellulitis.⁶

Schwere Nebenwirkungen umfassten:

Grad 4 Atemstillstand (1,1%),
Grad 5 Polymyositis (0,5%), Sepsis (0,5%).⁶

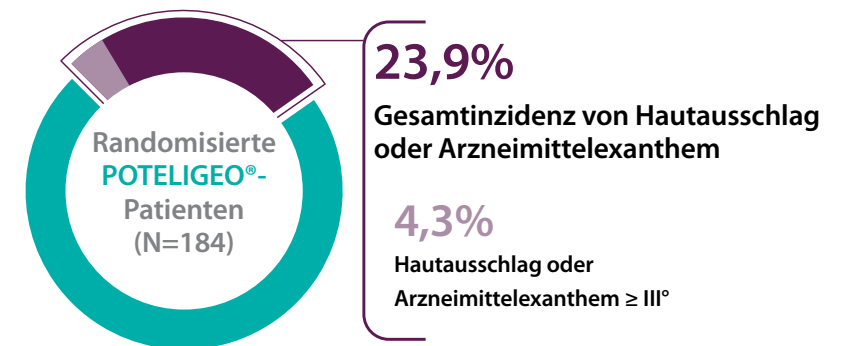
Die vollständige Liste der Arzneimittelnebenwirkungen, die bei Patienten unter POTELIGEO® auftreten, ist in der Fachinformation zu finden.

^a Eine offene, multizentrische, randomisierte, Phase-3-Studie (MAVORIC) mit 372 Patienten wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von POTELIGEO® zur Behandlung der kutanen T-Zell-Lymphome Mycosis fungoides und Sézary Syndrom im Vergleich zu Vorinostat, einem von der FDA zugelassenen Standardtherapeutikum mit nachgewiesener Wirkung über mehrere Krankheitskompartimente hinweg, zu untersuchen.

Arzneimittlexanthem ist unter POTELIGEO® zu erwarten

- Arzneimittellexanthem war die zweithäufigste behandlungsassoziierte Nebenwirkung (engl. treatment-emergent adverse event, TEAE) im Zusammenhang mit der Anwendung von POTELIGEO®, wobei die meisten Ereignisse nicht schwerwiegend waren (Grad 1 oder Grad 2)⁶

Häufigkeit und Schweregrad von Arzneimittellexanthen in der MAVORIC-Studie^{6, b}

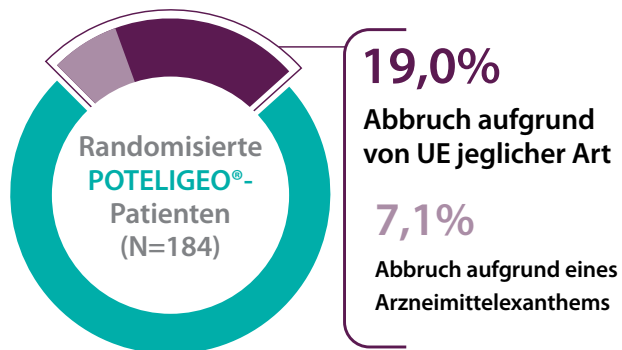


^b Unter den mit POTELIGEO® behandelten Patienten.

Nur ein kleiner Teil der Patienten, bei denen ein Arzneimittel-exanthem auftrat, brach die Behandlung ab⁶

- Dreizehn (7,1%) der POTELIGEO[®]-Patienten stellten die Behandlung aufgrund eines Hautausschlags ein⁶

Abbruch aufgrund von UE jeglicher Art in der MAVORIC-Studie^{6,c}



^c Unter den mit POTELIGEO[®] behandelten Patienten.

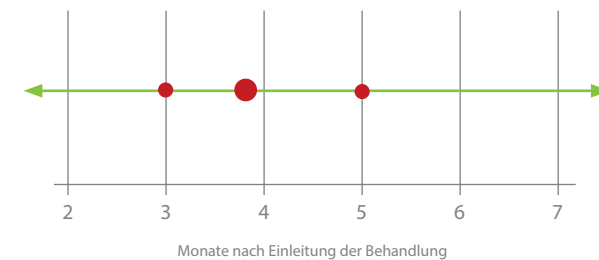
UE: Unerwünschtes Ereignis

Patienten sollten während der gesamten Behandlung auf Arzneimittel-exanthem überwacht werden

Beobachten

Die Zeit bis zum Ausbruch eines Arzneimittel-exanthems ist variabel¹

- Tendenz zur Entwicklung: 3–5 Monate nach Einleitung der Behandlung⁸
- Die mediane Zeit bis zum Beginn liegt bei etwa 15 Wochen⁷



- Arzneimittel-exantheme können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten⁷
- Es kann auch zu einem verzögerten Arzneimittel-exanthem außerhalb der Therapiephase kommen⁸

Das Erscheinungsbild des Arzneimittel-exanthems ist heterogen^{7,8}

Typischerweise:

- Papulärer Hautausschlag
- Makulopapulärer Hautausschlag
- Morbilliforme Ausschläge
- Erythematöse Ausschläge

Weniger häufig:

- Lichenoider Hautausschlag
- Spongiotische Dermatitis
- Granulomatöse Dermatitis

Es ist wichtig, zwischen Arzneimittelexanthem und Krankheitsprogression zu unterscheiden

Beurteilen



Klinische Beurteilung

- Die Unterscheidung zwischen Arzneimittelexanthem und Krankheitsprogression ist entscheidend, da sie dazu beitragen kann, einen vorzeitigen Abbruch der Therapie zu verhindern⁹

Arzneimittelexanthem mit POTELIGEO[®]



Erythematöse Makula und Flecken*



Schuppige erythematöse Plaques*

Mycosis fungoides-Läsion



Mycosis fungoides-Flecken**



Mycosis fungoides-Plaques**

* Fotos mit Genehmigung von JAMA Dermatol.

** Fotos mit Genehmigung von Derm Net New Zealand

Beurteilen

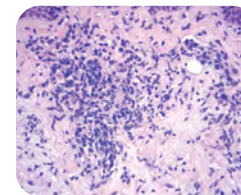


Hautbiopsie

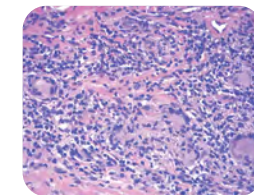
- Eine Hautstanzbiopsie mit dermatopathologischer Analyse kann helfen, Arzneimittelexanthem von Krankheitsprogression zu unterscheiden⁷
- Einleitung einer Therapie zur Behandlung des Hautausschlags kann in Erwägung gezogen werden, während man auf die Ergebnisse der Biopsie wartet^a

^a Steroidbehandlung vor der Biopsie kann die histologische Interpretation beeinträchtigen¹⁰

Arzneimittelexanthem mit POTELIGEO[®] – Hautbiopsie-Histologie



Epitheloide Histiocyten, die oberflächliche perivaskuläre Granulome* bilden



Tiefe Granulome mit vielkernigen Riesenzellen und Eosinophilen*



Ein weiterer möglicher Test

- T-Zell-Rezeptor-Sequenzierung kann ebenfalls erwogen werden, da Arzneimittelexanthem im Zusammenhang mit POTELIGEO[®] zumeist einen polyklonalen Prozess darstellt⁸

* Fotos mit Genehmigung von JAMA Dermatol.

Arzneimittlexanthem unter POTELIGEO® ist behandelbar

Behandeln

Hautausschlag Grad 1 (mild)



- Die Behandlung mit POTELIGEO® kann fortgesetzt werden¹
- Topische Kortikosteroide können bei der Behandlung von Hautausschlag hilfreich sein⁸

Hautausschlag Grad 2–3 (mäßig bis schwer)



- Unterbrechen der Behandlung mit POTELIGEO®¹
- Angemessene Behandlung des Hautausschlags, bis er auf Grad 1 oder weniger abgeklungen ist. Nach Abklingen kann die Behandlung mit POTELIGEO® wieder aufgenommen werden¹
- Bei Patienten in der MAVORIC Studie wurde eine 2-Wochen-Behandlung mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt¹¹
- Vor nachfolgenden Poteligeo-Infusionen wird eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und Antihistaminikum empfohlen¹

Hautausschlag Grad 4 (lebensbedrohlich)



- POTELIGEO® sollte abgesetzt werden¹
- Treten das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) auf, sollte die POTELIGEO®-Behandlung unterbrochen und eine geeignete medikamentöse Therapie verabreicht werden¹
- **Die Behandlung sollte erst dann wieder aufgenommen werden, wenn SJS oder TEN ausgeschlossen und die Hautreaktion auf Grad 1 oder weniger abgeklungen ist¹**
- Vor nachfolgenden Poteligeo-Infusionen wird eine Prämedikation mit einem Antipyretikum und Antihistaminikum empfohlen¹

Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren infusionsbedingte Reaktionen und Arzneimittellexanthem; die meisten dieser Reaktionen waren nicht schwerwiegend und Grad 1 oder Grad 2.

Die am häufigsten berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren Pneumonie, Pyrexie, infusionsbedingte Reaktion und Zellulitis.

Zu den schweren Nebenwirkungen gehörten Grad 4 Atemstillstand (1,1 %), und Reaktionen Grad 5 waren Polymyositis und Sepsis (jeweils 0,5 %).

ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN BEI PATIENTEN, DIE POTELIGEO® ERHIELTEN (N=184)

Systemorganklasse (SOC)	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie
Endokrine Erkrankungen	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Hypothyreose
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig (≥ 1/10)	Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Stomatitis
	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig (≥ 1/10)	Ermüdung, periphere Ödeme, Pyrexie
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Hepatitis akut, Hepatitis
Infektionen und Infestationen	Sehr häufig (≥ 1/10)	Infektionen ^a
	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Infektion der oberen Atemwege
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Sehr häufig (≥ 1/10)	Infusionsbedingte Reaktion
Laboruntersuchungen	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Lymphozytenzahl verringert
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Tumorlysesyndrom
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig (≥ 1/10)	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig (≥ 1/10)	Arzneimittlexanthem (einschließlich Hautausschlag)

^a Follikulitis, Zellulitis, Candidiasis, Pneumonie, Sepsis, Hautinfektion, Otitis externa, Herpes zoster, Staphylokokken-Hautinfektion, Harnwegsinfektion, Herpes simplex und Zytomegalievirus.

Literatur

1. POTEFIGEO® Fachinformation (SmPC). Veröffentlicht: 28. Januar 2019. Aktualisiert: 10. Januar 2020. Aufgerufen: 16. Oktober 2020.
2. Yamamoto K, Utsonomiya A, Tobinai K, et al. Phase I Study of KW-0761, a Defucosylated Humanized Anti-CCR4 Antibody, in Relapsed Patients with Adult T-Cell Leukaemia-Lymphoma and Peripheral T-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol*. 2010;28(9):1591–1598.
3. Ogura M, Ishida T, Hatake K, et al. Multicenter Phase II Study of Mogamulizumab (KW-0761), a Defucosylated Anti-CC Chemokine Receptor 4 Antibody, in Patient With Relapsed Peripheral T-Cell Lymphoma and Cutaneous T-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol*. 2014;32(11):1157–1163.
4. Duvic M, Pinter-Brown LC, Foss FM, et al. Phase 1/2 study of mogamulizumab, a defucosylated anti-CCR4 antibody, in previously treated patients with cutaneous T-cell lymphoma. *Blood*. 2015;125(12):1883–1889.
5. Kim YH, Bagot M, Pinter-Brown L, et al. Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC): an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2018;19(9):1192–1204.
6. Europäische Arzneimittelagentur (EMA). POTEFIGEO: Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR). [EMA/698539/2018]. Aufgerufen: 16. Oktober 2020.
7. Tawa M, Kopp E, McCann S, Cantrell W. Cutaneous T-cell lymphoma: Optimizing care in patients receiving anti-CCR4 monoclonal antibody mogamulizumab. *Clin J Oncol Nurs*. 2019;23(4):E73–E80.
8. Lewis DJ, Rook AH. Mogamulizumab in the treatment of advanced mycosis fungoides and Sézary syndrome: safety and efficacy. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2020;20(6):447–452.
9. Poligone B, Querfeld C. Management of advanced cutaneous T-cell lymphoma: role of the dermatologist in the multidisciplinary team. *Br J Dermatol*. 2015;173(4):1081–1083.
10. Pimpinelli N, Olsen EA, Santucci M, et al. Defining early mycosis fungoides. *J Am Acad Dermatol*. 2005;53(6):1053–1063.
11. Kim YH, Bagot M, Pinter-Brown L, et al. Supplemental appendices to: Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC): an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2018;19(9):1192–1204.
12. Duvic M, Evans M, Wang C. *Ther Adv Hematol*. 2016; 7(3): 171–174.
13. Remer M et al. *Immunotherapy* 2014; 6(11): 1187–1206.
14. Yano H, Ishida T, Inagaki A et al. *Clin Cancer Res*. 2007; 13(21): 6494–6500

Verschreibungsinformationen

Deutschland

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.**

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, www.pei.de

POTEFIGEO® 4 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Mogamulizumab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Sonstige Bestandteile: Zitronensäure-Monohydrat, Glycerin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Erwachsenen mit Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Mogamulizumab oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Schwerwiegende Nebenwirkungen: Anzeichen einer Infusionsreaktion wie Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerz, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Hitzegefühl, Ausschlag, Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden und Fieber. Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, grippeartige Symptome, Rachenentzündung oder Schluckbeschwerden, Husten, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und starkes Unwohlsein. Mögliche Anzeichen für eine beginnende schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse wie schmerzende Haut, Juckreiz, Hautblasen, Hautausschlag oder wunder Mund. Anzeichen einer Herzerkrankung wie Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Schwinden, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Unwohlsein. Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit und/oder Muskel- oder Gelenkschmerz als Reaktion des Körpers auf die Zerstörung von Krebszellen (so genanntes Tumorlyse-Syndrom). Bei anschließender Stammzelltransplantation kann es zur Graft-versus-Host-Reaktion kommen mit Symptomen wie Hautausschlag oder Blasenbildung, Übelkeit oder anhaltender Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen, Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, trockene oder gereizte Augen oder verschwommenes Sehen, Entzündung, Reizung oder Schmerzen im Mund, anhaltender Husten oder Atembeschwerden, Empfindlichkeit der Genitalien, Gelbsucht, dunkler Urin und Schwellungen jeder Art. Weitere Nebenwirkungen: **Sehr häufig:** Fehlende Energie (Ermüdung), Verstopfung, geschwollene Beine oder Fußknöchel, Kopfschmerz. **Häufig:** Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) oder verminderte Lymphozytenzahl, gestiegene Leberenzymwerte im Blutbild, Unterfunktion der Schilddrüse. **Gelegentlich:** Entzündung der Leber (Hepatitis) Verschreibungspflichtig. **Hinweise in der Fachinformation beachten.** Pharmazeutischer Unternehmer: Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, NL. Stand der Information: Juni 2021

Österreich

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.**

Bezeichnung des Arzneimittels: POTEFIGEO 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml. Mogamulizumab wird mittels DNA-Rekombinationstechnik aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Zitronensäure-Monohydrat; Glycerin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01FX09. **Anwendungsgebiete:** POTEFIGEO ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie zu etwaigen Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Niederlande. **Verschreibungspflichtig/Apothekenpflichtig:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 04/2022. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



Beim kutanen T-Zell-Lymphom (CTCL) der Subtypen MF und SS

Fortschritte machen. Progression verzögern.



- POTELIGEO®: erster humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den Chemokinrezeptor 4 (CCR4)^{5,12-14}
- Verdopplung des medianen PFS im Vergleich zu Vorinostat^{1,5}



- Signifikant verbessertes Ansprechen, insbesondere in den Kompartimenten Haut und Blut^{1,5}



- Signifikante Verbesserung der Lebensqualität und Verbesserung der Symptomatik^{6,14}
- Gute Verträglichkeit bei gut handhabbarem Sicherheitsprofil¹⁻⁵

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kyowa Kirin-Außendienstmitarbeiter oder auf der POTELIGEO®-Website: www.poteligeo.de



POTELIGEO® ist eine eingetragene Marke der Kyowa Kirin Group.
© 2021 Kyowa Kirin International plc./ Kyowa Kirin GmbH.
Alle Rechte vorbehalten.
KKI/DE/POT/0144 – Oktober 2020.
KKI/AT/POT/0014
POT_93041_A

KYOWA KIRIN GmbH, Monschauer Str. 1, D-40549 Düsseldorf

Kyowa KIRIN