

NINLARO® 2,3 mg / NINLARO® 3 mg / NINLARO® 4 mg Hartkapseln Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält 2,3 mg / 3 mg / 4 mg Ixazomib (entspricht 3,3 mg / 4,3 mg / 5,7 mg Ixazomibcitrat). Sonstige Bestandteile: Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) [3 mg: Eisen(II,III)-oxid (E 172), 4 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)]. Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** NINLARO ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandteile. Da Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid u. Dexamethason angewendet wird, sind die Fachinformationen dieser Arzneimittel im Hinblick auf zusätzliche Kontraindikationen zu beachten. Kindern u. Jugendliche unter 18 Jahren: Nicht empfohlen. Schwangerschaft: Nicht empfohlen. Stillzeit: Stillen vor Einnahme beenden. Gebärfähige weibliche und zeugungsfähige männliche Patienten müssen während und bis zu 90 Tage nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. **Nebenwirkungen:** Da Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid u. Dexamethason angewendet wird, sind die Fachinformationen dieser Arzneimittel im Hinblick auf zusätzliche Nebenwirkungen zu beachten. Nebenwirkungen, die eine sofortige Information des Arztes erforderlich machen: Sehr häufig, schwerwiegend: Thrombozytopenie, die zu Nasenbluten u. leicht auftretenden blauen Flecken führen kann, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, periphere Neuropathie, peripheres Ödem, Hautausschlag, der jucken kann und nur an wenigen Körperstellen oder am ganzen Körper auftritt. Selten: akute febrile neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, Muskelschwäche, Gefühlsverlust in den Zehen und Füßen oder Lähmungen der Beine (Querschnittsmyelitis), posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, Tumorlyse-Syndrom, thrombotische Mikroangiopathie einschließlich thrombotisch-thrombozytopenische Purpura. Sonstige mögliche Nebenwirkungen: Sehr häufig: Verstopfung, Rückenschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Fatigue, Neutropenie, Appetitverlust, Arrhythmie, Augenprobleme, einschließlich verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Konjunktivitis. Häufig: Herpes zoster, Hypotonie, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz einschl. Enzymstörungen, Hypokaliämie. Über eine Pilzpneumonie u. virale Pneumonie mit tödlichem Ausgang wurde bei Patienten, die Ixazomib, Lenalidomid und Dexamethason in Kombination erhielten, selten berichtet. Warnhinweis: Zytotoxisch. **Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. EU-Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand, Dänemark **Kontaktadresse d. Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str.2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfoEMEA@takeda.com Stand: 08/2020

1. Dauerhaft wirksam*

Signifikante Verlängerung des medianen PFS um ~6 Monate bei IRd vs. Placebo+Rd und ~12 Monate bei Hochrisikopatienten.^{1-4**}

2. Gut verträglich

IRd zeigte wenige zusätzliche unerwünschte Ereignisse im Vergleich zu Placebo+Rd.^{1,2}

3. Total oral

NINLARO® ist der erste orale Proteasom-Inhibitor in Kombination mit Rd.²

Referenzen:

*Follow-up nach ~23 Monaten, Garderet et al. 2018: medianes PFS, IRd vs. Placebo-Rd: 20,0 vs. 15,9 Monaten; HR 0,82, 95% KI: 0,67, 1,0.

**Bezogen auf medianes Follow-up nach ~15 Monaten: Moreau et al. 2016, medianes PFS: IRd vs. Placebo-Rd: 20,6 vs. 14,7 Monate, HR 0,74, 95% KI 0,59, 0,94, P = 0,01; Avet-Loiseau et al. 2017, medianes PFS für Hochrisikopatienten: IRd vs. Placebo-Rd: 21,4 vs. 9,7 Monate, HR 0,543, 95% KI 0,321-0,918, P = 0,021.

1. Moreau P, Masszi T, Grzasko N, et al. N Engl J Med. 2016;374:1621-1634.

2. NINLARO® Fachinformation, aktueller Stand.

3. Avet-Loiseau H, Bahlis N, Chng W-J, et al. Blood. 2017;130(24):2610-2618.

4. Garderet L et al. Leukemia. 2018;32:2032–2036.