

## Nplate® (Romiplostim)

### Indikation

Erwachsene:

Nplate® ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primärer Immuntrombozytopenie (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline; siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

Kinder und Jugendliche:

Nplate® ist für die Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit chronischer primärer Immuntrombozytopenie (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline; siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

### Dosierung

Nplate® soll einmal pro Woche als subkutane Injektion angewendet werden. Die Anfangsdosis von Romiplostim beträgt 1 µg/kg bezogen auf das tatsächliche Körpergewicht (KG). Die Dosis wird bei Thrombozytenwerten zwischen  $50 \times 10^9/l$  und  $150 \times 10^9/l$  beibehalten. Darüber wird um 1 µg/kg KG pro Woche reduziert bzw. abgesetzt; darunter in 1 µg/kg KG Schritten erhöht. Der Dosierungsalgorithmus ist in der Fachinformation unter 4.2. beschrieben.

### Art der Anwendung

Nach der Rekonstitution des Pulvers wird die Nplate®-Injektionslösung subkutan angewendet. Das

Injektionsvolumen kann sehr gering sein. Vorsicht ist während der Vorbereitung von Nplate® bei der Berechnung der Dosis und der Rekonstitution mit dem korrekten Volumen an sterilem Wasser für Injektionszwecke geboten.

Besonders ist darauf zu achten, dass für die subkutane Anwendung das entsprechende Volumen an Nplate® aus der Durchstechflasche entnommen wird; es muss eine Spritze mit 0,01ml-Skalierung verwendet werden. Erwachsene Patienten, die für mindestens 4 Wochen ohne Dosis-anpassung eine stabile Thrombozytenzahl von  $\geq 50 \times 10^9/l$  haben, können nach Ermessen des behandelnden Arztes die Nplate®-Injektionslösung selbst anwenden. Erwachsene Patienten, die für die Selbstinjektion von Nplate® geeignet sind, sollten bezüglich der Handhabung trainiert werden. Nach den ersten 4 Wochen der Selbstinjektion sollte der Patient erneut während der Rekonstitution und Anwendung von Nplate® beaufsichtigt werden. Nur erwachsene Patienten, die ihre Fähigkeit zur Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate® gezeigt haben, dürfen damit fortfahren.

### Datum der Zulassung

4. Februar 2009; Orphan Drug Status

### Erstattung

250µg/500µg: RE1 (dunkelgelbe Box: mit Vorab-bewilligung des Chefarztes & bestimmungsgemäßer Verwendung verschreibbar.)

125µg: Nur im Spital für Kinder erhältlich.

### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antihämorrhagika, andere systemische Hämostatika, ATC-Code: B02BX04

### Wirkmechanismus

Romiplostim ist ein Fc-Peptid-Fusionsprotein („Peptibody“), das intrazelluläre Transkriptionsprozesse über den Signalweg des TPO-Rezeptors (auch als cMpl bezeichnet) zur Steigerung der Thrombozytenproduktion aktiviert. Das Peptibody-Molekül besteht aus einer humanen Immunglobulin-IgG1 Fc-Domäne, bei der jede Einzelketten-Untereinheit am C-Terminus kovalent an eine Peptidkette mit zwei TPO-Rezeptor-bindenden Domänen gebunden ist. Die Aminosäuresequenz von Romiplostim besitzt keine Homologie zu endogenem TPO. In präklinischen und klinischen Studien traten keine Kreuzreaktionen zwischen Antikörpern gegen Romiplostim und endogenem TPO auf.

### Nebenwirkungen:

Für Informationen zu den Nebenwirkungen siehe Fachinformation Abschnitt 4.8.