

Briumvi 150 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Ublituximab.

Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Ublituximab in 6 ml, dies entspricht einer Konzentration von 25 mg/ml. Die endgültige Konzentration nach Verdünnung beträgt ungefähr 0,6 mg/ml für die erste Infusion bzw. 1,8 mg/ml für die zweite und alle folgenden Infusionen.

Ublituximab ist ein chimärer monoklonaler Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einem Klon der Ratten-Myelom-Zelllinie YB2/0 hergestellt wird. Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumcitrat (E 331), Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (zur pH-Einstellung) (E 507), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Briumvi wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; schwere aktive Infektion; Patienten in einem stark immungeschwächten Zustand; bekannte aktive maligne Erkrankungen. **Warnhinweis:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Nebenwirkungen: Die wichtigsten und am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind IRR (45,3 %) und Infektionen (55,8 %). Sehr häufig: Infektionen der oberen Atemwege,

Atemwegsinfektionen; Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (Symptome, die innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion als IRR (*Infusion Related Reactions*) berichtet wurden, sind im Abschnitt „Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion“ beschrieben). Häufig: Herpes-Virus-Infektionen, Infektionen der unteren Atemwege; Neutropenie; Schmerzen in einer Extremität.

Gelegentlich: Enzephalitis, Meningitis, Meningoenzephalitis. Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion: In aktiv kontrollierten RMS-Studien bestanden IRR-Symptome in Fieber, Schüttelfrost,

Kopfschmerz, Tachykardie, Übelkeit, Abdominalschmerz, Rachenreizung, Erythem und anaphylaktischer Reaktion. IRR wiesen überwiegend einen leichten bis mittleren Schweregrad auf. Die Inzidenz von IRR belief sich bei Patienten, die mit Ublituximab behandelt wurden, auf 45,3 %, wobei die höchste Inzidenz bei der ersten Infusion zu beobachten war (40,4 %). Bei der zweiten Infusion lag die Inzidenz von IRR bei 8,6 % und nahm danach ab. Bei 1,7 % der Patienten wurde die Behandlung aufgrund von IRR unterbrochen. Schwerwiegende IRR traten bei 0,4 % der Patienten auf. Es wurden keine tödlichen IRR verzeichnet.

Infektion: In aktiv kontrollierten RMS-Studien belief sich der Anteil von Patienten mit einer schwerwiegenden Infektion auf 5,0 % unter Ublituximab gegenüber 2,9 % unter Teriflunomid. Die Gesamtinzidenz von Infektionen war bei Patienten unter Ublituximab ähnlich wie bei Patienten unter Teriflunomid (55,8 % bzw. 54,4 %). Die Infektionen wiesen überwiegend einen leichten bis mittleren Schweregrad auf und bestanden primär in

Atemwegsinfektionen (meist Nasopharyngitis und Bronchitis). Infektionen der oberen Atemwege wurden bei 33,6 % der Patienten unter Ublituximab und bei 31,8 % der Patienten unter Teriflunomid beobachtet. Infektionen der unteren Atemwege traten bei 5,1 % der Patienten unter Ublituximab und bei 4,0 % der Patienten unter Teriflunomid auf. Auffällige Laborwerte: Verminderung von

Immunglobulinen: In aktiv kontrollierten RMS-Studien induzierte die Behandlung mit Ublituximab während der kontrollierten Phase der Studien eine Verminderung der Gesamtimmunglobuline, die vorrangig auf eine Reduktion des IgM-Spiegels zurückzuführen war. Der Anteil der mit Ublituximab behandelten Patienten, die zu Studienbeginn IgG-, IgA- und IgM-Spiegel unterhalb der unteren Normgrenze (*Lower Limit of Normal*, LLN) aufwiesen, betrug 6,3 %, 0,6 % bzw. 1,1 %. Nach der Behandlung belief sich der Anteil der mit Ublituximab behandelten Patienten, die in Woche 96 IgG-, IgA- und IgM-Spiegel unterhalb der LLN aufwiesen, auf 6,5 %, 2,4 % bzw. 20,9 %. Lymphozyten: In aktiv kontrollierten RMS-Studien zeigte sich in Woche 1 bei 91 % der Patienten unter Ublituximab eine vorübergehende Verminderung der Lymphozyten. Die Abnahme der Lymphozyten wurde bei den mit Ublituximab behandelten Patienten mehrheitlich nur ein einziges Mal beobachtet und bildete sich bis Woche 2 zurück; zu diesem Zeitpunkt wiesen nur 7,8 % der Patienten eine verringerte Lymphozytenzahl auf. Sämtliche Verringerungen der Lymphozytenzahl entsprachen hinsichtlich ihrer Schwere dem Grad 1 (< LLN - 800 Zellen/mm³) und 2 (zwischen 500 und 800 Zellen/mm³).

Neutrophilenzahl: In aktiv kontrollierten RMS-Studien wurde bei 15 % der Patienten unter Ublituximab eine Verminderung der Neutrophilenzahl < LLN beobachtet, verglichen mit 22 % der Patienten unter Teriflunomid. Die Abnahme der Neutrophilenzahl war zumeist vorübergehender Natur

(und wurde bei den mit Ublituximab behandelten Patienten mehrheitlich nur ein einziges Mal beobachtet) und entsprach hinsichtlich ihrer Schwere dem Grad 1 (zwischen $< \text{LLN}$ und 1500 Zellen/mm^3) und 2 (zwischen 1000 und 1500 Zellen/mm^3). Bei ungefähr 1 % der Patienten in der Ublituximab-Gruppe wurde eine Neutropenie des Grades 4 dokumentiert, verglichen mit 0 % der Patienten in der Teriflunomid-Gruppe. Ein Patient unter Ublituximab mit einer Neutropenie des Grades 4 ($< 500 \text{ Zellen/mm}^3$) benötigte eine spezifische Behandlung mit einem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor. Weitere Angaben siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: 09/2025. Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona - Spanien